

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

ANOMALIE DE LOGICIEL: Calcul de l'âge du patient

RetCam3, RetCam Shuttle, RetCam Portable utilisant les versions de logiciel 6.0.x, 6.1.x, et 6.2.x

Notre banque de données indique que vous êtes le propriétaire d'un système Retcam de diagnostic ophtalmique utilisé en néonatalogie incluant la version de logiciel 6.0, 6.1, ou 6.2.

La société Clarity a récemment identifiée une anomalie de logiciel qui est présente dans les trois versions du logiciel mentionnées ci-dessus. Dans certaines conditions, l'affichage de l'âge calculé du patient peut être inférieur de 2 semaines à l'âge réel. Cette erreur de calcul se produit sur certains intervalles de temps. Cette anomalie n'affecte pas la date de naissance écrite. Elle n'a aucun impact sur aucune autre fonction du système RetCam. Aucun événement indésirable n'a été rapporté.

Ce que vous devez faire pour le moment:

1. Ne pas utiliser l'affichage numérique de l'âge du patient comme ultime référence.
2. Utiliser la date écrite de naissance pour calculer l'âge du patient.
3. Toutes décisions médicales (par exemple. Programmation d'un Dépistage ou un suivi de dépistage) qui ont été basés sur l'âge calculé par le logiciel RetCam devraient être passé en revue.

La société Clarity est en train de développer une correction du logiciel pour remédier à cette anomalie. Nous vous contacterons à nouveau dans quelques semaines avec des informations plus précises. La correction du logiciel sera bien sûr effectuée gratuitement.

L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

Nous nous excusons pour cet inconvénient. Si vous avez des questions, merci de contacter **François Couronne** 06 86 43 19 94 – fcouronne@abioz.fr

ABIOZ Technologie

FORMULAIRE DE RÉPONSE UTILISATEUR A L'AVIS DE SÉCURITÉ

ANOMALIE DE LOGICIEL: Calcul de l'âge du patient

**RetCam3, RetCam Shuttle, RetCam Portable
utilisant les versions de logiciel 6.0.x, 6.1.x, et 6.2.x**

Je confirme avoir reçu, lu et compris le contenu de l'avis de sécurité Clarity P/N 30-000154 concernant les instructions de Clarity de cesser d'utiliser l'application "âge du patient"

Nom de l'établissement de soins de santé :	
Adresse :	
Nom: (Imprimé)	
Titre :(Imprimé)	
SIGNATURE :	
DATE :	

**** IMPORTANT : Veuillez compléter ce «formulaire de réponse utilisateur à l'avis de sécurité» et retourner ce formulaire daté et signé dans les 10 jours suivant sa réception :**

FAX: **04 83 07 59 27**

Messagerie:fcouronne@abioz.fr

Remplissez ce formulaire si votre système Clarity est encore en usage dans votre établissement.