

Limonest, le 18 décembre 2015

## Fiche d'action corrective de sécurité

Information sécurité sur notre logiciel EdgeNet

**A l'attention :**

du Responsable de Laboratoire,  
des Directeurs des Etablissements de Santé et  
des Correspondants locaux de Vigilance.

Cher client,

Votre laboratoire est équipé du logiciel EdgeNet version 6.6.0

Suite à une anomalie présente dans cette version de notre logiciel EdgeNet, nous avons effectué les recherches nécessaires afin de déterminer les origines du dysfonctionnement.

**Produit impacté :**

Versions EdgeNet 6.6.0.

**Raisons de notre action de sécurité :**

Des anomalies de rafraichissement de résultats d'analyses nous ont été reportées suite à la consultation de résultats sur plusieurs dossiers patient de manière simultanée.

Lors du passage d'un onglet à l'autre le logiciel ne rafraichit pas les analyses et l'écran affiche donc les analyses associées à un autre patient.

**Analyse des risques:**

Un processus d'évaluation des risques a été réalisé pour l'anomalie signalée et l'étude de sévérité reporte un niveau élevé nous conduisant à réaliser une action de correction sur votre installation. Ce problème après analyse des observations à notre disposition et après déroulement complet de notre processus se déclenche avec un niveau d'occurrence important lors de la gestion simultanée de plusieurs dossiers patients

**Actions nécessaires de votre part:**

Nous vous demandons de mettre en œuvre le patch 6.6.0.2 en activant le lien accompagnant cette communication et de ne pas utiliser la version impactée du logiciel EdgeNet 6.6.0 sans cette installation

Si vous avez besoin d'assistance pour cette mise en œuvre, vous pouvez contacter votre service support. ([HSS-EU-support@Haemonetics.com](mailto:HSS-EU-support@Haemonetics.com))

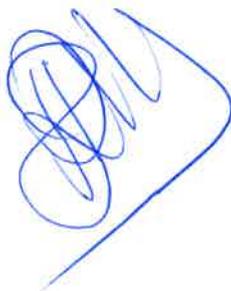
**Confirmation de prise en charge :**

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, complété et signé par E-mail à: [HSS-EU-support@Haemonetics.com](mailto:HSS-EU-support@Haemonetics.com), sous 15 jours. Ce document nous permet de nous assurer de la bonne prise en compte de ce message.

Nous nous tenons à votre disposition pour toute information complémentaire. Nous vous remercions de votre attention et de votre coopération et nous excusons pour la gêne occasionnée.

Bien cordialement,

**Dominique Rabilloud**  
Responsable Qualité Systèmes



Limonest, le 18 décembre 2015

**Accusé de réception Client à retourner sous 15 jours**

Code Client : .....

Etablissement : .....

Laboratoire : .....

Ville : .....

**ACCUSE DE RECEPTION  
de l'Information Qualité référencée RCL-100177-FR(AA)**

**Logiciel *EdgeNet***  
Problèmes de fonctionnalité du logiciel EdgeNet versions 6.6.0

Nom du signataire: .....

Qualité : .....

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai installé le patch correctif dans mon laboratoire.

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai planifié d'installer le patch 6.6.0.2 avant le 29  
Février 2016

Date

Signature

*Coupon complété à retourner par E-mail  
à [HSS-EU-support@Haemonetics.com](mailto:HSS-EU-support@Haemonetics.com)*

**Service Qualité – Haemonetics Software Solution Europe –INLOG SAS**