

**A L'attention des Correspondants de Réactovigilance,
Biologistes d'Hémostase**

Le Pré-Saint-Gervais, le 26 février 2024

AVIS URGENT DE SECURITE - PHASE II
MISE A JOUR OBLIGATOIRE
ACL TOP® FAMILLE SERIE 50
RISQUE D'ERREUR D'IDENTIFICATION ECHANTILLON

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des instruments d'hémostase de la famille ACL TOP Série 50, fabriqué et distribué par Werfen et nous vous en remercions.

Cette communication fait suite à l'avis de sécurité diffusé en aout dernier, relatant d'un risque rare d'erreur d'identification d'échantillons dans certaines circonstances peu courantes, identifié sur les ACL TOP Série 50 (version logiciel $\geq 6.3.0$). Cet avis a pour but d'informer votre établissement de la disponibilité de nouvelle version du logiciel des ACL TOP atténuant ces erreurs potentielles d'identification d'échantillon. Cette mise à jour est obligatoire.

Vous retrouverez ci-dessous les produits impactés par cet avis de sécurité :

Référence	UDI	Désignation produit	Logiciel
00000280045	08426950729242	ACL TOP 550 CTS	Version 6.3.0 ou supérieure
00000280055	08426950784067	ACL TOP 750 CTS	
00000280065	08426950784081	ACL TOP 350 CTS	
00000280015	08426950784074	ACL TOP 750	
00000280035	08426950784050	ACL TOP 750 LAS	

- Action Corrective**

Les versions logiciel ci-dessous contiendront les dernières mesures correctives pour remédier à une éventuelle erreur d'identification de l'échantillon :

Version actuelle ACL TOP	Système d'Exploitation	Version à mettre à jour
$\leq 6.4.1$	Windows 7	6.4.2
6.5.1 / 6.5.2	Windows 10	6.5.3

Pour rappel, une potentielle erreur d'identification de l'échantillon peut se produire dans les cas suivants :

- L'opérateur introduit un rack échantillons, dont tous les échantillons sont correctement identifiés, dans l'une des positions échantillons sur les instruments ACL TOP Série 50.
- Le lecteur code-barres n'a pas changé de position.
- L'opérateur décide de retirer le rack échantillons et d'échanger l'un des échantillons (dont l'identification est correcte) avec un échantillon dont l'identification est différente.
- L'opérateur réinsère le rack échantillon dans la même position.

Si ces actions sont effectuées dans un laps de temps très court, l'erreur d'identification peut se produire sans que l'utilisateur en soit informé.

Bien qu'aucun préjudice n'ait été signalé, il n'est pas exclu qu'un échantillon soit mal identifié et que la prise en charge du patient soit modifiée sur la base d'un résultat erroné.

• Actions obligatoires Clients

Nous vous remercions de bien vouloir prendre les mesures :

- **Partager** cette information auprès de vos équipes et mettre à jour vos procédures internes, si nécessaire.
- **Diffuser** cette information auprès des différents sites concernés.
- **Afficher** cet avis sur tous les systèmes concernés.
- **Remplir et transmettre** l'accusé de réception, ci-annexé, attestant la bonne réception de cet avis et confirmer les actions ci-dessus.
- **Conserver** une copie de ce courrier comme éléments de traçabilité.

Un représentant Werfen prendra contact avec votre laboratoire afin de planifier cette mise à jour logiciel. Celle-ci pourra être effectuée durant votre prochaine maintenance préventive ou intervention applicative de suivi.

Cette mise à jour doit être réalisée **au plus tard le 07/03/2025**.

Une fois la mise à jour réalisée, nous vous demandons de **remplir et nous transmettre** l'accusé de confirmation, ci-annexé, confirmant la mise à jour logiciel 6.4.2 ou 6.5.3 (selon le système d'exploitation).

Cette notification a été rapportée auprès de l'ANSM.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cet avis de sécurité. Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Chloé PLANTARD
Responsable Assurance Qualité
& Affaires Réglementaires

Annexe 1 : FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION

Avis de sécurité Phase II - ACL TOP® SERIE 50 **RISQUE D'ERREUR D'IDENTIFICATION ECHANTILLON**

L'avis urgent de sécurité sur le terrain ci-joint (août 2023 - phase I / février 2024 – Phase II) a pour but d'informer votre établissement d'un risque peu courant d'erreur d'identification d'échantillon dans certaines circonstances particulières identifiées sur les ACL TOP Série 50 (version logicielle 6.3.0 ou ultérieure) corrigé par la mise à jour du logiciel version 6.4.2 ou 6.5.3 (selon le système d'exploitation Windows 7 ou Windows 10).

Merci de bien vouloir remplir et signer ce formulaire à la suite de la réception de l'avis de sécurité

Nom de l'institution _____

Adresse _____

Code Postal _____ Ville _____

Date _____

Veillez cocher la case pour confirmer que les actions requises ont été comprises :

Nous prendrons les mesures suivantes :

- En attendant la mise à jour logiciel, **Ne pas modifier** la position d'échantillons dans le rack échantillon qui ont été correctement identifié par l'instrument. **S'il est nécessaire de changer un échantillon d'un rack déjà introduit**, ne le faire qu'une fois que les échantillons ont été complètement analysés.
- **Partager** cette information auprès de vos équipes et mettre à jour vos procédures internes si nécessaire.
- **Diffuser** cet avis aux différents sites concernés.
- **Afficher** cet avis sur tous les systèmes concernés.

Nom _____ Fonction _____

Signature _____ N° téléphone _____

Veillez retourner le document complété à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com

Annexe 2 : FORMULAIRE CONFIRMATION DE MISE A JOUR

Avis de sécurité Phase II - ACL TOP® SERIE 50 **RISQUE D'ERREUR D'IDENTIFICATION ECHANTILLON**

Pour résoudre une éventuelle erreur d'identification d'échantillon, la mise à jour suivante du logiciel est obligatoire :

- La version 6.4.1 ou antérieure du logiciel et le système d'exploitation Windows 7 doivent être mis à niveau vers le logiciel 6.4.2.
- La version 6.5.1 ou 6.5.2 du logiciel et le système d'exploitation Windows 10 doivent être mis à niveau vers le logiciel 6.5.3.

Merci de bien vouloir remplir et signer ce formulaire à la suite de la mise à jour de vos ACL TOP Série 50 impactés

Nom de l'institution _____

Adresse _____

Code Postal _____ Ville _____

Date de mise à jour _____

Nous confirmons qu'un représentant Werfen a mis à jour le logiciel des ACL TOP ci-dessous :

Instrument	Serial Number

Nom _____ Fonction _____

Signature _____ N° téléphone _____

Veillez retourner le document complété à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com