In Log S.A.S
53 rue de L'Etang
69760 Limonest, France
Tél. +33.478.66.53.53

Limonest, le 02/11/2026

Fiche de notification de sécurité

EdgeSuite Module EdgeLab, version 7.3.0 et antérieures

A l'attention: Du responsable du laboratoire
Du responsable informatique
Du directeur de l'établissement de soins,
Des correspondants locaux de vigilance

Cher Client,

Une anomalie a été détectée lors de l'utilisation du dispositif médical EdgeSuite, EdgeLab, versions 7.3.0 et antérieures, lors de l'utilisation du mode rang en bactériologie :

Mélange potentiel d'antibiogrammes entre germes dans les comptes rendu d'analyse.

Raison de la fiche d'action corrective de sécurité :
Cette anomalie se produit uniquement avec l'utilisation du mode rang en bactériologie, lorsque l'utilisation d'une règle de gestion modifie une ligne de culture.

Lorsque qu'une règle de gestion modifie une ligne de culture, une anomalie va entrainer la perte d'un rang N d'un germe A.

En conséquence, dans le scénario où un nouveau germe B est ajouté alors que le rang perdu N était initialement le plus élevé, ce nouveau germe B peut récupérer le rang N. Les résultats d'antibiogramme du germe A réceptionnés pour le rang N vont être attribués au germe B.

Analyse des risques :
Risque d'une mauvaise prise en charge du patient basée sur des résultats d'analyse incorrects :

- Mauvaise médication,
- Erreur dans le protocole de soin

In Log S.A.S
53 rue de L'Etang
69760 Limonest, France
Tél. +33.478.66.53.53

Actions correctives :

Si vous êtes concernés par cet incident, notre service support vous a contacté pour vous signaler l'anomalie et installer un trigger qui permettra de la contourner.

La correction de l'anomalie sera déployée avec la version 7.4.0 d'EdgeLab, prévue pour le deuxième semestre 2027.

Vous pouvez contacter votre service support si vous souhaitez de plus d'informations sur cette anomalie et le correctif déployé : support@inlog.fr.

Confirmation de prise en charge :

Nous demandons à tous nos clients de compléter l'accusé-réception ci-joint et de nous le retourner signé à l'adresse support@inlog.fr. Votre réponse est capitale pour nous permettre de nous assurer de l'efficacité de cette action corrective.

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

Florence Blachon
Responsable Qualité et Réglementaire

In Log S.A.S
53 rue de L'Etang
69760 Limonest, France
Tél. +33.478.66.53.53

FRM-SOP-PR05-02-02(AA)

Fiche de notification de sécurité ACCUSE DE RECEPTION

D **FSN-0004(AA)**

Pour EdgeLab version 7.3 et versions antérieures

Code Client : _____

Etablissement : _____

Laboratoire : _____

Ville : _____

Nom du signataire : _____

Fonction : _____

J'ai pris connaissance de votre information et je n'utilise pas les paramètres cités J'ai pris connaissance de votre information et j'ai supprimé le paramétrage des analyses cités par le service support dans l'attente de l'installation d'une version corrective.

_____

_____ _____

DATE SIGNATURE

In Log S.A.S
53 rue de L'Etang
69760 Limonest, France
Tél. +33.478.66.53.53

MERCI DE RETOURNER CE FORMULAIRE COMPLETE A : SUPPORT@INLOG.FR