

**URGENT: FIELD SAFETY NOTICE (CORRECTION)**  
**ABX PENTRA ML (Station de Validation)**  
**Versions V8.0.x et inférieures**  
**Versions V9.0.1 et V9.0.2**

Cher Client HORIBA Medical,

La procédure de contrôle qualité interne de HORIBA Medical a confirmé un dysfonctionnement sur la station de gestion de données et de validation ABX PENTRA ML de HORIBA Medical.

**HISTORIQUE DU PROBLEME (constaté en V9.0.1):**

Lors du traitement d'un échantillon, la validation automatique de l'échantillon patient a été bloquée par la station ABX PENTRA ML, demandant la lecture d'une lame.

Une fois la valeur de la lecture de lame entrée manuellement par l'utilisateur, la première discipline (rapport DIFF) a été correctement transmise au SIL (Système Informatique de Laboratoire).

A cette étape, l'utilisateur a procédé à une deuxième entrée manuelle en entrant une nouvelle valeur de GB. Après la validation de cette valeur manuelle, la première discipline (DIFF) a été à nouveau correctement transmise au SIL.

Ensuite, l'utilisateur a manuellement validé la deuxième discipline (CBC) issue d'un passage sur l'automate.

La station ABX PENTRA ML a transmis le rapport complet (CBC + DIFF) au SIL.

Les données reçues à cette étape par le SIL n'étaient pas les dernières données validées et affichées à l'écran, mais celles d'un passage précédent du même patient, issu de l'historique.

**ANALYSE**

Après avoir vérifié la base de données et les fichiers échangés par la station ABX PENTRA ML et le SIL, nous avons identifié qu'un « passage fantôme » avait été créé par la station ABX PENTRA ML entre le dernier passage manuel et le rapport du patient concerné.

La cause de création de ce « passage fantôme » est encore en cours d'investigation.

Sa présence, associée à un passage manuel, peut provoquer un transfert de données au SIL erroné.

Les conditions d'occurrence suivantes ont été confirmées.

2 cas doivent être identifiés, selon la version logiciel de la station ABX PENTRA ML, c'est à dire si la fonction « Discipline » est disponible ou non:

- Cas des Versions logiciel V8.0.x et inférieures:  
La fonction « Discipline » n'est pas disponible. En conséquence seul le rapport complet peut être automatiquement transmis au SIL par l'ABX PENTRA ML.

Séquence d'événements provoquant le dysfonctionnement dans ce cas:

1. Un rapport complet pour le patient en cours a été manuellement validé via un passage manuel et a été correctement transmis au SIL.  
ET
2. Un « passage fantôme » a été créé par l'ABX PENTRA ML.  
ET
3. Au moins un résultat précédent existe pour ce patient (il existe une antériorité dans le dossier patient).  
ET
4. Une lame reflex a été demandée.  
ET

5. Un passage manuel associé à la saisie de la lame doit avoir été créé.  
ET
6. La saisie des résultats de ce test manuel doit avoir été faite sur le serveur de la station ABX PENTRA ML (celui qui héberge la base de données).  
ET
7. Le rapport est manuellement re-transmis au SIL en utilisant la touche de transfert manuel :



Si la chronologie d'événements ci-dessus arrive, alors le dernier rapport transmis au SIL est incorrect et correspond à un résultat antérieur du même patient.

- Cas des Versions logiciel V9.0.1 et V9.0.2:  
La fonction « Discipline » est disponible et activée. (Elle n'est pas active par défaut).  
Le principe de la fonction « Discipline » est que, lorsque tous les résultats d'une discipline donnée (exemple CBC, DIFF) sont disponibles, ils sont intégrés au rapport final du patient et sont automatiquement transmis au SIL par la station ABX PENTRA ML.

Séquence d'événement provoquant le dysfonctionnement dans ce cas:

1. Une première discipline complète pour le patient en cours, validée manuellement via un passage manuel, est disponible dans le rapport patient sur la station ABX PENTRA ML et est correctement transmis au SIL.  
ET
2. Un « passage fantôme » a été créé par l'ABX PENTRA ML.  
ET
3. Au moins un résultat précédent existe pour ce patient (il existe une antériorité dans le dossier patient).  
ET
4. Une lame reflex a été demandée.  
ET
5. Un passage manuel associé à la saisie de la lame doit avoir été créé.  
ET
6. La saisie des résultats de ce test manuel doit avoir été faite sur le serveur de la station ABX PENTRA ML (celui qui héberge la base de données)  
ET
7. Une seconde discipline complète est validée et automatiquement transmise au SIL par l'ABX PENTRA ML.

Si la chronologie d'événements ci-dessus arrive, alors le dernier rapport transmis au SIL est incorrect et correspond à un résultat antérieur du même patient.

Dans les deux cas, les résultats du passage d'échantillon en cours sont correctement affichés sur l'analyseur et sur l'ABX PENTRA ML.

Lorsqu'ils sont imprimés, les résultats ou les rapports venant de l'analyseur ou de la station ABX PENTRA ML sont corrects.

La base de données de la station ABX PENTRA ML n'est pas affectée, les fichiers d'historique restent corrects dans tous les cas.

#### **NIVEAU D'OCCURRENCE:**

L'analyse décrite ci-dessus nous conduit à considérer le niveau d'occurrence de ce dysfonctionnement comme très exceptionnel.

Nous n'avons pas connaissance de cas similaire sur notre base de stations ABX PENTRA ML actives (plusieurs centaines) au cours des dix dernières années.

La condition d'occurrence principale est la création d'un passage fantôme créé par l'ABX PENTRA ML associée à de multiples actions manuelles (entrée manuelle de données, résultats ou commentaire).

Cependant, étant donné que les versions logiciel V9.0.1 et V9.0.2 procurent plus de fonctions automatiques telles que le fonctionnement en disciplines, et ainsi moins de visibilité sur les cas de dysfonctionnement que pour les versions V8.0.x et inférieures, les actions correctives pour ces deux versions seront différenciées.

**ACTION/RESOLUTION:**

Une mise à jour de logiciel sans le défaut est développée et sera installée dès que possible sur tous les systèmes.

Dans l'attente, les recommandations suivantes doivent être prises en compte dans l'utilisation de votre ABX PENTRA ML:

- Versions de logiciel V8.0.x et inférieures:  
La cohérence de tous les résultats re-transmis manuellement au SIL doit être systématiquement vérifiée.
- Versions de logiciel V9.0.1 et V9.0.2:  
Dans le cas où la gestion des disciplines est utilisée, suite à une saisie de résultats dans un passage manuel, la cohérence de l'intégralité des données remontées au SIL doit être vérifiée pour le dossier.  
  
Dans le cas où la gestion des disciplines n'est pas utilisée, la cohérence de tous les résultats re-transmis manuellement au SIL doit être systématiquement vérifiée.

Merci de partager cette information avec votre personnel de laboratoire, et de conserver cette notification au sein de votre système qualité documentaire. Il est nécessaire que vous complétiez et que vous nous retourniez le formulaire ci-joint sous 10 jours afin que nous puissions tenir nos dossiers à jour.

Dans le cadre de la procédure de rappel officielle, nous avons informé notre autorité locale (ANSM).

Si vous avez des questions concernant cette Action Corrective Produit, veuillez prendre contact avec votre représentant local HORIBA Medical.

Nous vous prions de nous excuser pour tout inconfort qui aurait pu être causé à votre laboratoire.

Nous vous remercions pour votre confiance continue dans les produits HORIBA Medical.

Bien sincèrement,

Thierry AUTHIER  
Chef de Produit Gamme Informatique et Post-Analytique

Arnaud PRADEL  
Directeur Qualité et Affaires  
Réglementaires

## FAX REPONSE

Merci de retourner ce document complété et signé à votre représentant local HORIBA Medical.



**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine - Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4, France  
Fax : 04 67 14 15 17

**URGENT: FIELD SAFETY NOTICE (CORRECTION)**  
**ABX PENTRA ML (Station de Validation)**  
**Versions V8.0.x et inférieures**  
**Versions V9.0.1 et 9.0.2**

**Merci de compléter les sections suivantes:**

**Nom du laboratoire:**

**Adresse du laboratoire:**

**Téléphone:**

- J'ai reçu l'information qualité FSN\_2012\_12-17 concernant un dysfonctionnement du système de validation ABX PENTRA ML utilisé avec les analyseurs HORIBA Medical.
- J'ai compris les recommandations d'HORIBA Medical pour mon(es) dispositif(s):

**Merci d'indiquer ci-dessous la version logiciel de votre ABX PENTRA ML.**

**Version Logiciel ABX PENTRA ML:**

**Nom:**

**Signature:**

**Titre:**

**Date:**