

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine
Rue du Caducée - BP 7290
34184 Montpellier cedex 4 - France
Tel. : +33 (0)4 67 14 15 16
Fax : +33 (0)4 67 14 15 17

Montpellier, 7 janvier 2016

Nos Réf. FSN_2016_01-07

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE
ABX PENTRA 400 (version 5.0.8 ou inférieure)
PENTRA C400 (version 1.1.2 ou inférieure)

Cher Client HORIBA Medical,

Nous avons relevé un dysfonctionnement sur les appareils de biochimie ABX Pentra 400 (version 5.0.8 ou inférieure) ou Pentra C400 (version 1.1.2 ou inférieure) que vous utilisez, en présence des alarmes suivantes :

- Erreur 108 : Erreur de Position : Agitateur
- Erreur 109 : Erreur de Position : Seringue échantillon
- Erreur 110 : Erreur de Position : Seringue réactif
- Erreur 114 : Pression faible sur Système hydraulique
- Erreur 156 : Mauvaise position de l'agitateur

ANOMALIE :

Lorsque l'une de ces alarmes se produit sur l'appareil, cela stoppe immédiatement le processus de « prélèvement », mais le processus d'« analyse » (mesure photométrique) se poursuit.

L'appareil bascule en « Emergency Stop » lorsque toutes les mesures colorimétriques sont terminées.

Il a été démontré qu'en cas d'une de ces alarmes (et uniquement celles-ci), la dernière cuvette utilisée avant l'apparition du message d'erreur (et uniquement celle-ci) pourrait potentiellement donner un résultat faussement abaissé ou augmenté.

Cela est imputable à une altération de la distribution du réactif 2.

Si la dernière cuvette utilisée avant l'arrêt de l'appareil correspond à un test mono réactif, alors le résultat rendu n'est pas impacté par le dysfonctionnement décrit ci-avant.

IMPACT :

Le plus souvent, en cas de défaut de distribution du réactif 2, une alarme analytique est déclenchée pour marquer le résultat alarmé.

Néanmoins, un résultat faussement diminué ou augmenté, sans alarme, peut apparaître en de rares cas, ou lors de l'utilisation de canaux ouverts. Nous vous recommandons donc la plus grande vigilance sur les derniers résultats rendus si l'une de ces alarmes apparaît sur le système.

ACTION/RESOLUTION :

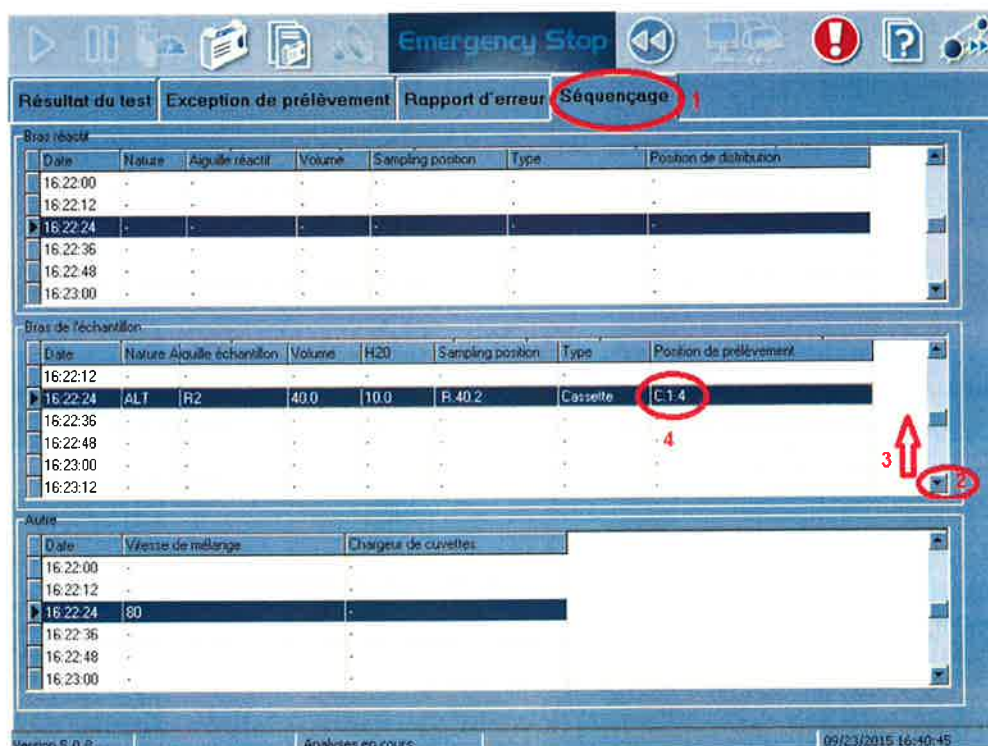
Dans cette section, vous trouverez une procédure destinée à vous permettre de retrouver un résultat potentiellement impacté en cas d'une des alarmes précédemment mentionnées.

Une nouvelle version logicielle est en cours de développement et nous vous demandons de bien vouloir appliquer cette procédure jusqu'à ce que la nouvelle version logicielle soit installée sur votre appareil, ou de vous montrer extrêmement vigilant en cas de résultat rendu si l'une des alarmes précédemment décrites apparaît.

RECOMMANDATIONS :

Pour identifier un test qui a été potentiellement impacté :

Lorsque l'appareil passe en statut « Emergency Stop », aller dans le menu "déroulement des opérations" puis dans le sous-menu "Séquençage" (1):



Parcourez la liste déroulante (2) vers le bas jusqu'au dernier **R2** distribué (3).

Si le prélèvement du dernier Réactif 2 a été réalisé avec l'aiguille réactif ou celle de l'échantillon, le dernier R2 prélevé apparaîtra dans la fenêtre de bras de l'échantillon (comme dans l'exemple) ou dans la fenêtre de bras du réactif (fenêtre du haut).

Vérifiez les deux fenêtres et identifiez l'échantillonnage R2 le plus récent.

Lorsque le dernier échantillonnage R2 a été identifié, notez le numéro de la cuvette (4), *comme dans l'exemple : C1.4*

Remontez le menu déroulant pour retrouver la même cuvette (5):

The screenshot displays the software interface with the following data tables:

Date	Nature	Aiguille reactif	Volume	Sampling position	Type	Position de distribution
16:19:36	ALT	R1	160.0	R 40.1	Cassette	C.1.4
16:19:48	ALP_R	R1	160.0	R 1.1	60.A.1	C.1.5
16:20:00						
16:20:12	Alb	R1	290.0	R 38.1	Cassette	C.1.6
16:20:24	ALT	R1	160.0	R 40.1	Cassette	C.1.7
16:20:36						

Date	Nature	Aiguille échantillon	Volume	H2O	Sampling position	Type	Position de prélèvement
16:19:12	ALP_R	SAMPLE	4.0	10.0	S.42.1	BIOCUP	C.1.2
16:19:24	Alb	SAMPLE	2.0	10.0	S.42.1	BIOCUP	C.1.3
16:19:36	ALT	SAMPLE	20.0	10.0	S.42.2	BIOCUP	C.1.4
16:19:48	ALP_R	SAMPLE	4.0	10.0	S.42.2	BIOCUP	C.1.5
16:20:00	ALP_R	R2	40.0	10.0	R.1.2	60.A.2	C.1.2
16:20:12	Alb	SAMPLE	2.0	10.0	S.42.2	BIOCUP	C.1.6

Date	Vitesse de mélange	Charges de cuvettes
16:19:12	80	
16:19:24	70	
16:19:36	80	
16:19:48	80	
16:20:00	80	
16:20:12	70	

A partir de cet écran, vous visualiserez le test et la position de l'échantillon potentiellement impacté. *Dans cet exemple, ALT en S.42.2.*

Dans cet exemple, le résultat ALT de l'échantillon en position 42.02 est suspicieux et ne doit pas être pris en compte.

Status	Sample ID	Position	Test	Results	GP	D/C	Analysis Req
For validation	AUTO_SID00000008	42.01	ALT	45			REF_RANGE_HIGH
For validation	AUTO_SID00000008	42.01	ALP_R	111			
For validation	AUTO_SID00000008	42.01	Ab	199			REF_RANGE_LOW
For validation	AUTO_SID00000009	42.02	ALT	8			
For validation	AUTO_SID00000009	42.02	ALP_R	102			
For validation	AUTO_SID00000009	42.02	Ab	200			REF_RANGE_LOW
Incomplete	AUTO_SID00000010	42.03	ALT				INTERRUPT
Incomplete	AUTO_SID00000010	42.03	ALP_R	109			
Incomplete	AUTO_SID00000010	42.03	Ab	213			REF_RANGE_LOW

Reproduisez ce test pour cet échantillon lorsque l'appareil est à nouveau en statut « Ready ».

Nous vous remercions de bien vouloir de partager ces informations avec votre personnel de laboratoire et de conserver cette note dans votre documentation Systèmes Qualité.

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner impérativement le formulaire ci-joint, dûment complété et signé par vos soins sous dix jours, pour nous permettre d'assurer le suivi de cette procédure.

Votre représentant HORIBA Medical reste à votre disposition pour répondre à toutes vos questions éventuelles.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne que ces changements engendrent au sein de votre laboratoire, et vous remercions de votre confiance renouvelée pour les produits HORIBA Medical.

Sincères salutations,

Lionel Serph

Responsable gamme Biochimie

Caroline Ferrer

Responsable Affaires Réglementaires

Montpellier, le 7 janvier 2016

Nos Réf. FSN_2016_01-07

REPONSE FAX

Merci de nous retourner ce document dûment complété et signé à votre représentant 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
ABX PENTRA 400 (version 5.0.8 ou inférieure)
PENTRA C400 (version 1.1.2 ou inférieure)

Nom du laboratoire : _____

Adresse du laboratoire : _____

Téléphone : _____

- J'ai bien reçu l'information qualité relative à un dysfonctionnement sur les appareils HORIBA Medical ABX PENTRA 400 (version 5.0.8 ou inférieure) and PENTRA C400 (version 1.1.2 ou inférieure).
- J'ai bien compris les recommandations fournies par HORIBA Medical pour identifier les tests potentiellement impactés.

Nom : _____ Signature : _____

Titre : _____

Date : _____