

15 Janvier 2014  
Ref. FSN\_2014\_01-15

## **URGENT: FIELD SAFETY NOTICE (CORRECTION)** **ABX PENTRA ML (Station de Validation)** **Toutes Versions**

Cher Client HORIBA Medical,

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

### **DESCRIPTION DU PROBLEME:**

Suite à une réclamation client, nos investigations ont confirmé la présence d'un bug existant sur toutes les versions d'ABX PENTRA ML: lors d'un passage manuel, une valeur entrée puis effacée et non remplacée par une autre valeur sera transmise au SIL lors de la validation du passage par l'utilisateur.

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

Ce bug est présent sur toutes les versions logiciel d'ABX PENTRA ML actuellement sur le marché. Cependant, les conditions dans lesquelles une valeur incorrecte sera transmise au SIL sont exceptionnelles :

- 1- L'utilisateur doit créer un passage manuel, et
- 2- L'utilisateur doit entrer par erreur une valeur dans un mauvais champ, puis l'effacer sans la remplacer par une autre valeur, et
- 3- L'utilisateur doit valider le passage manuel.

Nous n'avons pas connaissance d'un cas similaire parmi les centaines de stations de validation ABX PENTRA ML actives sur le marché, et ce depuis les dernières 10 années.

### **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:

Lors de la création d'un passage manuel, si vous entrez par erreur une valeur dans un mauvais champ, veuillez ne pas valider le passage. Annulez ce passage et créez un nouveau passage manuel.

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 inconvénient qui aurait pu être causé à votre laboratoire. Nous vous remercions pour votre confiance continue dans les produits HORIBA Medical.

Bien sincèrement,

Laurent ARAUD   
Chef de Produit International Data Management

Bruno LEMOINE   
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) Toutes Versions**

**Merci de compléter les sections suivantes:**

**Nom du laboratoire:**

**Adresse du laboratoire:**

**Téléphone:**

- J'ai reçu l'information qualité FSN\_2014\_01-15 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):

**Nom:**

**Signature:**

**Titre:**

**Date:**