

Limonest, le 10/03/2026

Fiche de notification de sécurité

EdgeSuite

Module EdgeLab, version 7.2.0 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 7.2.0 et antérieures, lors du paramétrage de valeurs normales et selon les critères choisis :

Mauvaises valeurs normales sélectionnées lors de la réception de résultats d'analyse.

Raison de la fiche d'action corrective de sécurité :

Cette anomalie se produit lorsque les valeurs normales sont paramétrées avec l'un des deux critères suivants :

- « Prélèvement Effectué avant XXh » ou
- « Grossesse Entre XX et XX semaines avant la date prévue d'accouchement ».

Lors de la réception d'un résultat d'analyse, une anomalie intervient lors du contrôle de ces critères et peut provoquer une mauvaise sélection des valeurs normales paramétrées.

Note : dans le cas du critère « grossesse », le calcul erroné intervient uniquement si la date prévue d'accouchement est renseignée au niveau de la demande d'examen.

En conséquence :

- Un résultat d'analyse normal peut être affiché et considéré anormal par EdgeLab,

- Un résultat d'analyse anormal peut être affiché et considéré normal par EdgeLab.

Figure 1. Ecran de paramétrage des valeurs normales - En jaune les deux critères déclenchant l'anomalie
Chemin d'accès au paramétrage : « Gestion des paramètres » menu Système > menu Paramètres > Analyses/Bilans > onglet Résultats > Valeurs normales »

Analyse des risques :

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

- Mauvaise médication,
- Mauvais diagnostic,
- Erreur dans le protocole de soin

En effet, à titre d'exemple, cette anomalie peut entraîner :

- Un dysfonctionnement des règles basées sur les alarmes hors normes ou sur des seuils pathologiques ;
- La transmission de valeurs incorrectes dans les pancartes de résultats ;
- La validation à tort de résultats anormaux ;
- Un défaut d'alerte sur des situations cliniquement significatives

Actions correctives :

Si vous êtes concernés par ce paramétrage, notre service support vous a contacté pour vous signaler l'anomalie.

Un patch de sécurité va être déployé sur les versions maintenues d'EdgeLab. Ils sont planifiés la semaine du 16 mars 2026 au plus tard pour :

- Pour la version 7.2.0 :
 - o Module Affregles version patchée 7.2.0.3
 - o Module EdgeLab version patchée 7.2.0.7
 - o Module Edgelink version patchée 7.2.0.5
- Pour la version 7.1.0

- Module Affregles version patchée 7.1.0.2
- Module EdgeLab version patchée 7.1.0.7
- Module Edgelink version patchée 7.1.0.7

Dans l'attente, nous vous conseillons de ne plus utiliser les deux critères impliqués lorsque vous paramétrez des valeurs normales.

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

Fiche de notification de sécurité **ACCUSE DE RECEPTION**

De l'information qualité référencée FSN-0003(AA)

Pour EdgeLab version 7.2 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

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