

**URGENT: FIELD SAFETY NOTICE**  
**ABX PENTRA 60 C+**  
**PENTRA ES 60**  
**PENTRA MS 60**  
**Version Logiciel v3.0.0**

Cher Client HORIBA Medical,

La procédure de contrôle qualité de HORIBA Medical a confirmé un dysfonctionnement sur les analyseurs d'Hématologie HORIBA Medical ABX PENTRA 60 C+, PENTRA ES 60 and PENTRA MS 60 équipés avec la version logiciel v3.0.0.

**DESCRIPTION DU PROBLEME:**

Suite à une réclamation client, nos investigations ont confirmé la présence d'un bug existant sur la dernière version logiciel v3.0.0 de ABX PENTRA 60 C+, PENTRA ES 60 and PENTRA MS 60 lorsque ces analyseurs sont équipés d'un PC en Windows 7 : si la date est configurée selon le format dd/MM/yyyy (au lieu du format par défaut MM/dd/yyyy), la date du passage de l'échantillon est inversée dans l'écran de résultat, l'impression du résultat, les archives du résultat et potentiellement quand le résultat est transmis au SIL (en format ABX). Les dates des Contrôles Qualité et dates de péremption des réactifs sont également inversées dans cette configuration.

**NIVEAU D'OCCURRENCE:**

Ce bug d'inversion de date est présent sur les versions logiciel v3.0.0 uniquement, sur les 3 analyseurs identifiés, il n'est pas présent sur les versions de logiciel précédentes.

Ce bug apparaît lorsque les 3 conditions suivantes sont rencontrées:

- Lorsque le PC de l'analyseur est en environnement Windows 7, ET
- Lorsque le format de date est configuré en dd/MM/yyyy, ET
- Si la date initiale est dans les 12 premiers jours du mois.

**IMPACTS SUR LES RESULTATS:**

Il n'y a pas d'impact sur les résultats reportés par l'analyseur, ceux-ci sont corrects.

Cependant, la date affichée sur l'écran de résultat, l'impression, les archives ou potentiellement dans le SIL (quand le résultat est transmis en format ABX) peut être fausse.

Par exemple:

- un échantillon passé le 01<sup>er</sup> Août 2014, en format de date MM/dd/yyyy sera affiché : 08/01/2014,
- un échantillon passé le 01<sup>er</sup> Août 2014, en format de date dd/MM/yyyy, devrait normalement être affiché sur l'analyseur : 01/08/2014, alors qu'il apparaîtra, dans les conditions d'apparition du bug décrites ci-dessus : 08/01/2014, ce qui signifie 08 Janvier 2014.

Dès lors, une recherche dans les archives de l'analyseur pourrait présenter une fausse chronologie dans les résultats.

Les résultats d'échantillons passés après le 12 de chaque mois sont enregistrés avec une date correcte.

**IMPACTS SUR LES QC et REACTIFS:**

Les dates des Contrôles Qualité et dates de péremption des réactifs sont également inversées dans les conditions d'apparition du bug décrites ci-dessus.

## ACTION/RESOLUTION:

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

Dans l'attente, les recommandations suivantes doivent être prises en compte dans l'utilisation de votre ABX PENTRA 60 C+, PENTRA ES 60 ou PENTRA MS 60 en version logiciel v3.0.0 et équipés d'un PC en Windows 7:

- **Utiliser uniquement le format de date MM/dd/yyyy**

Vous pouvez changer le format de date à MM/dd/yyyy en suivant les instructions du Manuel Utilisateur ci-dessous : (données dans la section Settings du Manuel Utilisateur de votre analyseur)

**Accès : Configuration > Options Système > Date / Heure (onglet)**

Choisir le Format de date (4) MM/dd/yyyy, où d signifie jour, M Mois et y année.

**Attention:** Lorsque vous changez le Format de date, vous devez vérifier que la date est transmise correctement au SIL, particulièrement en format de communication ABX, car les dates de résultats peuvent être inversées.

En utilisant le Format de date MM/dd/yyyy, il n'y aura plus d'inversion de date pour les résultats, les QC ou les réactifs.

- **Créer une nouvelle Liste de Travail tous les jours**, afin de générer une archive tous les jours. La date de l'archive n'est pas impactée par le bug décrit, ainsi le dossier de l'archive est enregistré avec une date correcte.

Si vous souhaitez conserver le Format de date dd/MM/yyyy et pour éviter d'avoir des inversions de dates sur les Contrôles Qualité et les réactifs, nous recommandons :

- En cas de date de péremption du contrôle entre le 1er et le 12 du mois (Pour les nouveaux lots de Septembre de Minotrol et Diffrol), **entrez la date de péremption du QC manuellement, en choisissant une date inférieure à la date de péremption, et avec un jour compris entre le 13 et le 30/31.** Par exemple, pour le prochain lot de Diffrol, dont la date de péremption est 05/11/2014 (dd/MM/yyyy) => veuillez entrer 31/10/2014 afin d'éviter d'avoir une inversion de date au 11/05/2014 (QC expiré).

Merci de vous reporter aux instructions données dans la section Workflow du Manuel Utilisateur de votre analyseur : « Pour identifier un sang de contrôle sans lecteur de codes-barres » pour les Contrôles Qualité.

- **Pour les dates de péremption des Réactifs**, veuillez suivre une procédure similaire à celle donnée pour les dates de lots de Contrôles Qualité au point ci-dessus.

Merci de vous reporter aux instructions données dans la section Maintenance et Dépannage du Manuel Utilisateur de votre analyseur : « Procédures de remplacement / Remplacer les réactifs ».

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,



Christophe DUROUX  
Chef de Produit International Gamme Pentra 60



Sylvain JACQUEMIN  
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**  
**ABX PENTRA 60 C+**  
**PENTRA ES 60**  
**PENTRA MS 60**  
**Version Logiciel v3.0.0**

**Merci de compléter les sections suivantes:**

**Nom du laboratoire:**

**Adresse du laboratoire:**

**Téléphone:**

- J'ai reçu l'information qualité FSN\_2014\_08-28 concernant un dysfonctionnement des analyseurs d'Hématologie ABX PENTRA 60 C+, PENTRA ES 60 and PENTRA MS 60.
- J'ai compris les recommandations d'HORIBA Medical pour mon(es) dispositif(s).

**Nom:**

**Signature:**

**Titre:**

**Date:**