

**A l'attention de : Responsables de laboratoires
Directeurs des établissements de santé
Correspondants locaux de réactovigilance**

13 Mai 2004

PENTRA 120

IMPORTANTE INFORMATION

Concernant TOUTES les versions du logiciel inférieures à la Version V4.55

Cher client,

Dans le cadre de la réactovigilance, il nous a été rapporté un risque d'erreur d'attribution des résultats. En effet, nous avons constaté, dans le cas exceptionnel d'une coupure d'alimentation externe se produisant alors que le PENTRA 120 est en cours d'analyse, que la liste de travail peut être corrompue et provoquer ainsi une perte d'identification, uniquement si la série est relancée sans que les cassettes présentes lors de la coupure soient éjectées. Cette coupure de courant entraîne un redémarrage systématique de votre instrument demandant l'intervention d'un utilisateur pour la saisie du « code utilisateur » permettant la remise en fonction de l'instrument.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de vous assurer qu'en cas de redémarrage de votre automate dans les conditions décrites ci-dessus, la liste de travail en cours dans l'instrument soit manuellement effacée comme indiqué ci-dessous :

- Immédiatement après le redémarrage de l'automate, sélectionner le mode «liste de travail », appuyer sur la touche F7 puis sélectionner « Effacement complet » (liste et date) et enfin, procéder à l'éjection des cassettes (menu «cycle divers », «éjection des cassettes »). Ensuite re-introduire dans le chargeur les deux cassettes éjectées, et relancer la série d'analyse.

Dans le cas de difficultés rencontrées lors de cette manipulation, notre Service Technique se tient à votre disposition au 0810 18 12 12.

Nous vous remercions enfin de veiller à ce que votre personnel soit parfaitement informé de cette notification par rapport à ce produit. Le non-respect de ces instructions pourrait vous amener à fournir un résultat incorrect à un patient.

ABX assurera sur votre instrument l'installation d'une version de programme comportant la correction du défaut décrit, ci-dessus, avant fin Juin 2004.

Nous vous prions de nous excuser pour ce désagrément, et tenons à vous assurer que tous les efforts possibles sont mis en œuvre par ABX.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer, notre **Service Technique France** se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

Tél : 0810 18 12 12
Fax : 04 67 14 17 55

A l'attention de : **Responsables de laboratoires**
Directeurs des établissements de santé
Correspondants locaux de réactovigilance

13 Mai 2004

PENTRA 120

IMPORTANTE INFORMATION **Concernant le guide Journalier du PENTRA 120**

Cher client,

Dans le cadre de la réactovigilance, il nous a été rapporté un risque d'erreur d'interprétation de l'alarme « ! ».

En effet, dans le chapitre alarme de certains Guides Journaliers du PENTRA 120 actuellement dans les laboratoires, il est écrit que l'alarme signifie que le résultat a été contrôlé. Pourtant, cette alarme « ! » signifie « une suspicion sur le résultat ».

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons donc de vérifier le Guide Journalier en votre possession. Seule la référence HAN 435A-A est la version documentaire correcte (l'indication de la référence se trouve au dos du document en bas à droite).

Nous vous prions de bien vouloir retourner l'accusé de réception, ci-joint, à notre *Service Technique France* en indiquant la version du (ou des) guide(s) journalier(s) dont vous êtes en possession. ABX remplacera les guides journaliers non valides par cette version HAN435A-A. Par conséquent, veuillez détruire toutes les versions non valides du guide journalier en votre possession et nous demander le nombre suffisant d'exemplaires souhaité du guide journalier valide.

Nous vous remercions de veiller à ce que votre personnel soit parfaitement informé de cette notification et n'utilise que le document HAN 435A-A, seul valide.

Nous vous prions de nous excuser pour ce désagrément, et tenons à vous assurer que tous les efforts possibles sont mis en œuvre par ABX.

Nous vous remercions pour votre collaboration. Notre ***Service Technique France*** se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

Tél : 0810 18 12 12
Fax : 04 67 14 17 55