

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

6 avril 2004

## **PENTRA 80 / PENTRA XL 80**

### **IMPORTANTE INFORMATION PRODUIT**

Concerne TOUTES les versions du logiciel

Cher client,

Nous avons découvert, suite à deux incidents de réactovigilance, un problème qui nécessite de vous être communiqué directement.

Dans de rares circonstances non encore identifiées, le **Pentra 80** et le **Pentra XL80** fournit pour n'importe quel paramètre, un résultat erroné égal à "0" ou "---".

Dans ce cas, le résultat de l'échantillon du patient suivant est faux et correspond à la somme des résultats de ce patient et du patient précédent.

Dans tous les cas et en accord avec l'AFSSAPS, lorsque vous obtenez le résultat "0" ou "---" pour un patient, vous devez systématiquement repasser les échantillons de ce patient et du patient suivant.

Dans les semaines à venir, nous vous fournirons une solution à ce problème via une mise à jour du logiciel.

Nous vous remercions 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.

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, afin de résoudre ce problème de la manière la plus efficace et dans les plus brefs délais.

Nous vous prions de bien vouloir retourner l'accusé réception ci-joint à notre Service Technique France.

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

Tél : 04 67 14 15 15

Fax : 04 67 52 94 19

**ATTN : Service Technique France**

**Merci de compléter et renvoyer cette note dans l'enveloppe jointe ou par fax au 04 67 52 94 19**

J'ai bien reçu et compris la note d'information produit datée du 6 avril 2004 concernant le **PENTRA 80** et le **PENTRA XL 80**.

Date \_\_\_\_\_

Nom \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Ville \_\_\_\_\_

Code postal \_\_\_\_\_

Téléphone \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Nom du signataire \_\_\_\_\_

Fonction \_\_\_\_\_

(téléchargé via : [www.reactovigilance.org](http://www.reactovigilance.org))