

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

24 février 2006

IMPORTANTE INFORMATION PRODUIT

PENTRA 120
PENTRA 120 Retic
PENTRA DX 120
PENTRA DF 120

Cher Client,

A la suite d'un signalement, HORIBAABX vous informe que dans le cadre d'un mauvais collage de l'étiquette sur le tube de sang une erreur d'attribution de résultat peut se produire.

En effet, le mauvais collage de l'étiquette sur le tube de sang peut empêcher le fonctionnement normal de la pince.

Cette anomalie a été constatée lors de l'analyse, en mode automatique, d'un échantillon dans les conditions décrites ci-après :

1. Des échantillons identifiés par étiquettes code barres sont placés dans un rack pour être analysés en mode automatique.
2. Une lecture d'identification code barre de chaque échantillon est réalisée avant que chaque tube ne soit extrait du rack par la pince de prélèvement afin de le positionner au poste de prélèvement.
3. L'échantillon est analysé puis replacé dans sa position d'origine dans le rack.
4. Dans l'éventualité très rare où l'étiquette code barre serait en tout ou partie décollée, le tube pourrait rester collé dans la pince de prélèvement.
5. Le même tube collé dans la pince peut alors être de nouveau prélevé, occasionnant ainsi l'association de ses résultats à d'autres échantillons identifiés présents sur le rack.

En accord avec l'Afssaps, et afin d'éviter ce type d'incident nous vous engageons à vous assurer que l'étiquette d'identification soit parfaitement collée sur les tubes de sang lors du placement et du retrait des tubes dans les racks.

Dans un cadre préventif et afin de répondre au mieux aux besoins de nos clients, nous allons procéder dans les semaines à venir à une modification du logiciel vous permettant d'être alerté automatiquement lors d'une anomalie due à un mauvais collage de l'étiquette.

Notre Service Technique France – 08 10 18 12 12 - se tient à votre disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions d'accepter toutes nos excuses pour les désagréments rencontrés et vous remercions de la confiance que vous nous témoignez.

Nous vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

ATTN : Service Technique France

Merci de compléter et renvoyer cette note par fax au 04 67 14 17 80

J'ai bien reçu la note d'information produit concernant le **PENTRA 120, PENTRA 120 Retic, PENTRA DX 120, PENTRA DF 120** datée du 24 février 2006.

Date _____

N° Client _____

Nom du Laboratoire _____

Adresse _____

Code postal _____ Ville _____

Téléphone _____

Nom et fonction du signataire _____

Signature _____ - téléchargé via : www.reactovigilance.org