

**A l'attention :**

Directeurs des établissements de santé pour diffusion aux correspondants locaux de réactovigilance et aux Responsables des laboratoires

«NOMS»  
«Adresse1»  
«Adresse2»  
«Code» «Ville»

Rungis, le 17 Avril 2008

**Information / Recommandation  
concernant les utilisateurs  
des automates Olympus AU2700**

Madame, Monsieur,

Suite à un incident isolé survenu aux USA, Olympus Life Science Research Europa GmbH vous informe d'un problème pouvant se produire pendant le fonctionnement des automates Olympus AU2700.

Une interversion de résultats a été rapportée après qu'une alarme « Rack Jam Error » ait été provoquée par la présence de poussière dans le mécanisme de transport des portoirs. L'alarme 3148 a été générée après que l'aspiration du dernier tube du portoir ait été effectuée.

Aucun impact sur les patients ni aucun préjudice n'a été associé à cet incident. Cependant, la probabilité de récurrence de cette discordance entre l'échantillon prélevé et l'échantillon à prélever entraîne un risque potentiel de résultat erroné.

**En accord avec l'Afssaps** et selon le principe de précaution, Olympus Life Science Research Europa GmbH, recommande aux utilisateurs des automates Olympus AU2700 d'analyser à nouveau l'ensemble des échantillons du portoir lorsque l'alarme 3148 « Rack Jam Error » est générée et de contacter le plus rapidement possible leur représentant Olympus France.

Des mises à jour du Logiciel ainsi que du Guide d'Utilisation des automates Olympus AU2700 sont d'ores et déjà en cours d'élaboration afin de décrire ce phénomène et les actions correctives nécessaires. Ces nouvelles prises en compte seront effectives pour Octobre 2008.

Olympus Life and Material Science Europa (Irlande) vous prie de l'excuser pour les désagréments occasionnés. Olympus France - Service Terrain Diagnostic - reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire au N° azur suivant : **0 810 00 28 48**.

Cette information doit être communiquée à tout le personnel du laboratoire et doit être conservée comme faisant partie de la documentation du Système de Qualité du laboratoire.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

OLYMPUS France