Direction Qualité Ref. Evolis0307 Marnes la Coquette, le 26/03/07

A l'attention des clients utilisateurs

Faire copie à : Directeurs d'établissements

Responsables de laboratoires Correspondants de réactovigilance

Objet : Information Importante - AUTOMATE EVOLIS

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons porter à votre attention la situation rencontrée par un de nos clients et les précautions que nous vous demandons de prendre en attendant une action corrective qui ne pourra être mise en place avant la fin de l'année.

Situation rencontrée en clientèle :

Après avoir cliqué plus d'une fois sur le bouton « IGNORE » suite à des messages d'erreur récurrents sur le transporteur de plaques, Evolis a lu à nouveau la première plaque de la liste de travail attribuant les résultats de cette plaque à la seconde plaque.

Dans le manuel, pour l'erreur 32 – transporteur de plaque – erreur sur le déplacement moteur, il est noté de cliquer sur le bouton « ré-essayer » et si l'erreur persiste, de cliquer sur le bouton « IGNORE », alors que pour les autres messages d'erreur, il est noté d'appeler le technicien Bio-Rad.

Mesure recommandée en accord avec l'AFSSAPS

En attendant la mise à jour du manuel utilisateur ainsi que la mise en place d'une nouvelle version du software corrigeant ce défaut, nous vous recommandons de ne plus utiliser le bouton « IGNORE » suite à un message d'erreur mécanique et d'afficher sur le poste de travail l'information suivante :

« L'UTILISATION DU BOUTON IGNORE (SUITE A UN MESSAGE D'ERREUR MECANIQUE) PEUT ETRE A L'ORIGINE DE RESULTATS ERRONES. NE PAS UTILISER CE BOUTON POUR RESOUDRE UNE ERREUR MECANIQUE.

Nous vous prions de compléter et nous retourner le formulaire ci-joint par fax, ce qui nous permettra de vérifier la réception et la prise en compte de cette présente lettre.

Si vous souhaitez des informations complémentaires, vous pourrez contacter le Service Assistance Téléphonique Client au numéro suivant : tél. **01 47 95 61 04**

Nous vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'assurance de nos respectueuses salutations.

S. CONFIDA

Directeur Qualité/Aff. Cliniques & Réglementaires