

Rungis, le 19 Novembre 2003

## **INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE**

### **Analyseur AxSYM**

Références : 7A83-01, 7A83-98, 7A83-97, 7A83-93

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) vous communiquer l'information suivante : nous avons déterminé qu'à la suite d'une séquence bien particulière d'événements, une cellule de réaction déjà utilisée pouvait rester sur le carrousel pour cartouches de réaction de l'AxSYM. Si cette cellule est réutilisée, le résultat rendu sera erroné.

Cette séquence d'évènements est la suivante :

- L'AxSYM est en cours de pipetage d'un échantillon ou d'un réactif au niveau d'une cellule de réaction (CR) chargée sur le carrousel CR.
- Le système est passé en statut « STOP » durant le mode Echantillonnage.
- L'opérateur éteint et rallume l'automate.
- L'opérateur fait un démarrage (F3) puis lance une nouvelle série.

Par conséquent, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes :

- Si vous éteignez puis rallumez l'AxSYM dans les circonstances décrites ci-dessus, vérifiez qu'aucune cellule de réaction usagée ne se trouve sur le carrousel CR.
- Si une cellule usagée est présente, l'enlever avant de lancer une série. Cf. Manuel Opérateur, section 10 *Dépannage et Diagnostic/Contrôle de Diagnostic/écran carrousels/retrait de cartouches de réaction contaminées du carrousel pour cartouches de réaction (p 10-291).*

Pour tout renseignement complémentaire, notre service Assistance Technique est à votre disposition au 01.45.60.25.50.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier, et vous prions d'agrèer, Madame, Monsieur l'expression de nos sentiments distingués.

