



Genève, le 6 mars 2018
FSCA 3815

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire
AVIS DE CORRECTION DE PRODUIT URGENT

FSCA - 3815 – VITEK[®] 2 Compact 15/30 – Isolats restant dans un état préliminaire

Réponse obligatoire

Chère cliente, cher client,

Selon nos fichiers votre laboratoire utilise le système VITEK[®] 2 Compact 15 ou VITEK[®] 2 Compact 30 pour l'identification (ID) et l'antibiogramme (AST). Une anomalie logicielle a été identifiée après l'installation du logiciel 8.01 sur les systèmes VITEK[®] 2.

Description de l'anomalie:

Des utilisateurs nous ont fait part que certains isolats sur le rapport du VITEK[®] 2 restent à l'état préliminaire et ne sont pas finalisés après l'éjection de la carte correspondante de l'instrument. Cette erreur a été signalée sur les systèmes VITEK[®] 2 Compact 15 et Compact 30, après l'installation de la mise à jour du logiciel 8.01 sur les systèmes VITEK[®] 2.

Nos investigations internes ont montré, que dans certains cas, lorsqu'une carte est traitée et éjectée d'un emplacement, dont le numéro est supérieur à 15 ou 30 (tous les VITEK[®] 2 Compact Carrousels du lecteur contiennent 60 emplacements physiques), le paquet de données de la carte correspondante ne sera pas accepté par l'ordinateur et l'isolat reste dans l'état „préliminaire“.

Lorsqu'une telle erreur survient, les données ultérieures pour les cartes actuelles et futures ne seront pas transmises à l'ordinateur jusqu'à ce que le paquet de données incorrectes soit éliminé. Le traitement de la carte ayant été terminé avec l'éjection de la carte du Lecteur de VITEK[®] 2 Compact, les résultats indiqués dans le rapport sont les résultats finaux. Les données de la carte éjectée étant perdues après l'enlèvement du rapport, il est recommandé que les utilisateurs impriment le rapport avant de l'enlever.

bioMérieux (Suisse) SA

Avenue Blanc 53 - Case postale 2150 - 1211 Geneva 2 - Switzerland
Tél.: + 41 (0)22 906 57 60 - Fax: + 41 (0)22 906 57 42 - www.biomerieux.ch

Conséquences pour le patient et l'utilisateur:

L'impact potentiel associé au problème reporté est un risque de résultats retardés. La durée du retard dépend d'une part du délai, dans lequel le paquet de données est supprimé et d'autre part de la méthode utilisée pour refaire le test.

Actions requises:

Nous vous demandons de prendre dès à présent les mesures suivantes:

- Assurez-vous que ce courrier soit distribué et lu par toutes les personnes concernées au sein de votre laboratoire.
- Ne pas installer la mise à jour 8.01 sur votre système VITEK[®] 2. Une solution a été trouvée et votre représentant local de bioMérieux prendra contact avec vous pour vous donner des instructions supplémentaires.
- Si vous avez récemment installé le logiciel 8.01 sur votre système VITEK[®] 2 (lors des sept (7) derniers jours) veuillez contacter votre représentant local de bioMérieux. Les mises à jour, qui ont été faites il y a plus de sept (7) jours et n'ont pas montré l'anomalie reportée, ne nécessitent pas d'être prises en compte.
- Conservez ce courrier avec la documentation de votre système bioMérieux.
- Compléter le formulaire joint en annexe A pour confirmer la réception et la prise de connaissance du présent courrier et nous le retourner obligatoirement par email à ch_support@biomerieux.com ou par fax au 022 906 57 42

Le Service Client Scientifique se tient à votre disposition pour tout complément d'information au : +41 (0) 22 906 57 96.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

bioMérieux (Suisse) SA

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Dr. Claas Otto".

Dr. Claas Otto
Marketing Manager Clinique

Pièce jointe A: Formulaire d'accusé de réception



ANNEXE A

Accusé de réception

AVIS DE CORRECTION DE PRODUIT URGENTE

Réponse obligatoire

Après avoir complété ce document, merci de le retourner impérativement au Service Client

par **EMAIL : ch_support@biomerieux.com** ou par **FAX : 022 906 57 42**

FSCA - 3815 – VITEK[®] 2 Compact 15/30 – Isolats restant dans un état préliminaire

Nom du laboratoire: _____

Contact: _____

CP - Ville _____

Code Client _____

Informations relatives au produit :

Numéro de référence	Description
27415	VITEK [®] 2 Compact 15
27415R	VITEK [®] 2 Compact 15 (Refurbished (remis à neuf))
27530	VITEK [®] 2 Compact 30 (Clinique)
27530R	VITEK [®] 2 Compact 30 (Clinique – Refurbished (remis à neuf))
27630	VITEK [®] 2 Compact 30 (Industrie)
27630R	VITEK [®] 2 Compact 30 (Industrie Refurbished (remis à neuf))

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de correction urgent concernant les systèmes VITEK[®] 2 Compact 15/30 – « Isolats restant dans un état préliminaire »; que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.

./.

bioMérieux (Suisse) SA



Si vous avez reçu des cas ou avez été informé de conséquences impactant la santé des patients liées aux anomalies identifiées dans ce courrier, nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 022 906 57 96.

Oui

Remarques

DATE

SIGNATURE

bioMérieux (Suisse) SA

Avenue Blanc 53 - Case postale 2150 - 1211 Geneva 2 - Switzerland
Tél.: + 41 (0)22 906 57 60 - Fax: + 41 (0)22 906 57 42 - www.biomerieux.ch