

Baden-Dättwil, 7 février 2019

INFORMATION DE SECURITE moule Sirweb Malditof

Cher Client,

La société I2A a publié une information de sécurité concernant le module Sirweb Malditof, qui est en usage dans votre laboratoire.

Nous vous prions de bien vouloir lire le document associé de la société I2A et de nous retourner la lettre réponse jointe à info_f@axonlab.ch.

Monsieur Thomas Le Clerc (Suisse Romande) +41 (0) 79 534 44 87 et Monsieur Marijo Bilan (Suisse Alémanique) +49 (0) 176 1922 60 42 se tiennent à votre disposition pour vérifier quelques points. Ceci afin de savoir si votre laboratoire est concerné par cette alerte et le cas échéant appliquer le patch correctif de la société I2A.

En vous présentant toutes nos excuses pour les désagréments causés, nous vous présentons, Cher Client, nos salutations les plus distinguées.

Axon Lab AG



Thomas Le Clerc
Product Manager



A l'attention du correspondant réactovigilance

Nos réf.: NF/43729

Montpellier, le 17 Janvier 2019

Objet : Information de sécurité – Module SIRweb MALdi-TOF - dysfonctionnement de la gestion des identifications – toutes versions

Madame, Monsieur,

Suite au signalement par un utilisateur, nous avons confirmé, dans certaines configurations d'utilisation, la possibilité d'apparition d'un dysfonctionnement dans le module de Gestion des Identifications par Spectrométrie de Masse (Mise à jour erronée du résultat d'une analyse d'identification bactérienne par le module SIRweb Maldi-TOF : l'opération de validation d'un résultat dans ce module met à jour l'analyse concernée pour un patient mais également, aléatoirement, le résultat d'une autre analyse pour un autre patient.).

Ce dysfonctionnement ne peut se produire que dans le cas où le module Maldi-TOF est utilisé SANS création d'analyse

Ce dysfonctionnement peut être détecté :

- lors de la lecture de l'antibiogramme réalisée suite à l'identification grâce aux messages d'alerte déclenchés par le système expert du SIRweb,
- lors de la visualisation des résultats avant exportation manuelle des résultats vers le système Informatique de Laboratoire

Ce dysfonctionnement peut ne pas être détecté par le logiciel si l'antibiogramme est déjà validé.

Cependant, dans ce cas, l'impact patient est faible puisque le résultat de l'antibiogramme (déjà validé) n'est pas impacté par la modification de l'identification bactérienne.

Après analyse du dysfonctionnement, un patch correctif a été validé.

Dans les jours à venir, un mail va vous être adressé par le service après-vente d'i2a vous indiquant la marche à suivre pour installer le patch correctif.

Nous vous remercions par avance de nous retourner le coupon ci-dessous renseigné.

L'ANSM a été informé de cette communication

Conscients de la gêne occasionnée dans votre laboratoire, nous vous prions d'accepter toutes nos excuses.

Notre Service après-vente se tient à votre disposition pour tout renseignement complémentaire au +33 4 67 50 48 10.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Dominique Boissinot
Correspondant Matéριο-vigilance

COUPON REPONSE		
Numéro client :	Nom du site :	
Utilisation du module MALDITOF :	<input type="checkbox"/> avec création d'analyse <input type="checkbox"/> sans création d'analyse <input type="checkbox"/> ne sait pas	
Nom :	Signature	Cachet du laboratoire :