

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de réactovigilance

Strasbourg, le 04 Juillet 2018

IMPORTANT : INFORMATION DE SECURITE : Mise à jour du logiciel

**Produit
Concerné**

Nom : **Lecteur FLEXIREADER**
Fabricant légal : **ELENA DIAGNOSTIC**
Référence : **5060003**
Série : **tous**

Chère Cliente, Cher Client,

Cette note de sécurité s'adresse aux utilisateurs du Lecteur FLEXIREADER REF 5060003 avec le test Drugcheck 11 – en complément de la communication INC00003261 de date 11/06/18, elle vise à vous informer des actions à entreprendre.

**Description
du problème
de sécurité**

La configuration du lecteur pour le test DRUGCHECK11 présentait le défaut suivant : La bande de contrôle à laquelle le paramètre Buprénorphine (paramètre unique de la cinquième piste) était comparé pour rendre un résultat n'était pas celle de la cinquième piste de la cassette mais celle de la quatrième piste.

Conséquence

La référence prise lors de l'interprétation du paramètre de la piste 5 (BUP) peut être – à tort – celle de la bande de contrôle de la piste 4.

**Actions
recommandées
pour les
utilisateurs**

Procéder à la mise à jour du lecteur comme suit :

1. Allumer le FlexiReader et appuyer sur le logo Biosynex au niveau de l'écran d'accueil pour accéder à l'écran principal présentant la liste des tests disponibles.
2. Appuyer sur « Paramètres » en bas à gauche de l'écran
3. Activer le Wi-Fi. Appuyer sur le nom du réseau pour s'y connecter (entrer l'identité et le mot de passe et appuyer sur « se connecter »).
4. Appuyer sur « Mettre à jour les tests » et accepter au message « remplacer la liste des tests »
5. La nouvelle liste des tests sera téléchargée sur le lecteur. Vérifier que le message « Base de données mise à jour – exécuté avec succès » est affiché en tant que confirmation de la mise à jour.

En outre, si besoin, nous préconisons que le biologiste reprenne les tests positifs en buprénorphine chez les patients rendus positifs sur ce paramètre.

Aucun incident patient préjudiciable n'a été rapporté. L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

Nous vous remercions de vous assurer que tous les utilisateurs potentiels ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Contact | Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité, n'hésitez pas à prendre contact avec le service hot-line technique sav-pro@biosynex.com ou 03 88 77 57 25.

Cordialement



Emmanuelle MAFING
Responsable qualité et Affaires réglementaires

Formulaire de prise de connaissance

Référence FSCA FSN20180407

Client/Etablissement :

Nom du représentant de l'établissement:

Adresse :

Numéro de la commande : N/A.....

Description du produit	Numéro de référence	Numéro de série
Lecteur Flexireader	5060003	tous

Nous attestons avoir pris connaissance de l'information et avons effectué la mise à jour du Lecteur Flexireader.

Il a été transmis à toutes les personnes concernées de notre organisation et/ou sites et département où le lecteur concerné est utilisé.

Signature

Date, tampon

**NOUS VOUS PRIONS DE BIEN VOULOIR ENVOYER PAR
FAX/COURRIEL/COURRIER POSTAL CE FORMULAIRE DE PRISE DE
CONNAISSANCE AU NUMÉRO/À L'ADRESSE ÉLECTRONIQUE SUIVANT(E)
POUR ACCUSER RÉCEPTION DE CET AVIS**

client.pro@biosynex.com ou 33(0) 03 88 78 76 78.

