



**IMPORTANT**

A l'attention du  
Responsable de Laboratoire  
Directeur des Établissements de Santé  
Responsable de réactovigilance

Craponne, le 10 Juillet 2018  
Réf. : PC/mp - 18 - FSCA 3944

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE**

Instrument BACT/ALERT® VIRTUO®.  
Absence d'alarme sonore et visuelle lors  
de détection de flacon positif

Chère cliente, Cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du système BACT/ALERT® VIRTUO® et nous vous remercions de votre fidélité.

Nous souhaitons vous informer qu'une anomalie a été identifiée avec la version actuelle (R2.0) du firmware BACT/ALERT® VIRTUO®.

Référence	Description Produit
411660	BACT/ALERT® VIRTUO® Unité A
411661	BACT/ALERT® VIRTUO® Unité B

**Description de l'anomalie :**

La version firmware R2.0 de l'instrument BACT/ALERT® VIRTUO® permet de déplacer les quatre (4) étalons de calibration afin que les ingénieurs système terrain (FSE) puissent intervenir sur les cellules associées P24 à P27, où résident habituellement ces étalons. Si les étalons de calibration ne sont pas replacés aux emplacements désignés, une anomalie peut se produire.

Après un redémarrage de l'instrument via le petit écran, alors que des flacons patient sont chargés dans les cellules P24 à P27, les événements suivants se produisent :

1. La date et l'heure de déchargement seront enregistrés à la date et l'heure actuelles, ce qui changera le statut du flacon à « déchargé » même si le flacon reste dans l'instrument.
2. Le flacon continuera à être lu ; cependant, dans le cas d'une détection de flacon positif dans les cellules P24 à P27, aucune alarme ni visuelle (lumière jaune clignotante) ni sonore ne se produiront.
3. Bien que l'instrument ne fournisse pas d'alarme à l'utilisateur, le résultat du flacon (positif ou négatif) est transféré vers le SIL (Système d' Information du Laboratoire).



Les deux erreurs suivantes peuvent également être observées pour les flacons situés dans les cellules P24 à P27 :

1. Une alarme «flacon anonyme».
2. Une alarme «flacon dupliqué».

Pour éviter que cette anomalie ne se produise, Notre Centre de Relation Client vous contactera afin de confirmer que les étalons de calibration se trouvent dans les emplacements prévus.

### **Impact patient :**

Il y a un risque de retarder le traitement du flacon en raison de l'anomalie décrite si l'utilisateur n'ouvre pas la porte de l'instrument pour décharger manuellement ce flacon positif afin que la coloration de Gram et la subculture puissent être effectuées.

Un délai supplémentaire dans le cas d'un patient ayant une infection sanguine (culture positive) pourrait retarder le diagnostic et / ou les interventions médicales vitales voire l'initiation (ou la modification) d'antibiothérapie.

De plus, une incertitude clinique prolongée pourrait soumettre un patient à des procédures thérapeutiques et / ou diagnostiques inutiles.

### **Actions requises :**

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- De bien vouloir diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer l'information à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi ceux à qui vous l'auriez transférée.
- D'être vigilant lors de l'examen des alarmes pour les flacons anonymes et / ou dupliqués. Si vous constatez qu'un flacon est chargé dans les cellules P24 à P27, veuillez en informer le Centre de Relation Client bioMérieux au **0 820 22 9090**.
- La visualisation ou l'impression des rapports flacons montrera les résultats corrects des flacons positifs ou négatifs, y compris pour les flacons situés dans les cellules P24 à P27.
- Compléter l'accusé de réception joint à ce courrier (annexe A), et nous le retourner :

par email à [atrbackt@biomerieux.com](mailto:atrbackt@biomerieux.com) ou par fax au **04 78 87 20 91**

**L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé** a été informée de cette communication.

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

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

**☎ : 0 820 22 9090**

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Pascal CHANTELOUP  
Spécialiste Equipement BACT/ALERT® VIRTUO®  
Centre de Relation Client

PJ : Annexe A



**Annexe A**

**IMPORTANT :**  
**AVIS DE SECURITE**  
**Instrument BACT / ALERT® VIRTUO®**

**A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT**

**PAR EMAIL [atr bact@biomerieux.com](mailto:atr bact@biomerieux.com) ou par FAX : 04 78 87 20 91**

**RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :** -----

**CP - VILLE :** -----

**Téléphone :** -----

**Code Client :** -----

**N° de Notification :** -----

**Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité concernant l'instrument BACT / ALERT® VIRTUO® et que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.**

**Si vous avez été informé de conséquences impactant la santé des patients nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.**

**Avez-vous été informé de conséquences impactant la santé des patients liées aux anomalies identifiées dans ce courrier ?**

**oui**

**Nom du signataire :** ----- **Date :** -----

**Signature :** -----

FSCA 3944