



Holzgerlingen, le vendredi 23 juin 2017 09:05:00

NOTE URGENTE RELATIVE A LA SECURITE

Consigne de sécurité importante concernant le produit :
Unyvero P55 Cartridge Set, numéro de lot 02234

Curetis GmbH
Max-Eyth-Straße 42
71088 Holzgerlingen
Allemagne
Tél : +49(0)7031 49195-
Fax : +49(0)7031 49195-19
www.curetis.com

Réponse requise

Contact :
Service : Customer Service and Support (Service et assistance à la clientèle)
Tél. : +49(0)7031 49195-
Fax : +49(0)7031 49195-19
E-mail : support@curetis.com

Chère cliente,
Cher client,

Selon notre base de données, nous vous avons fait parvenir le produit suivant :

Désignation du produit :

Réf. 10047 Unyvero P55 Cartridge Set

- N° de lot 02234 (contenant la cassette P55 ; lot 02226)

Description du problème :

Contexte de la mesure corrective :

PDG :
Oliver Schacht, PhD
Andreas Boos
Johannes Bacher
Dr. Achim Plum
Heiko Schorr

Tribunal cantonal de Stuttgart
HRB 756134
N° de TVA : DE 257063422
N° d'inscription au registre
DEEE : DE 76300831

Dans le cadre de notre surveillance des marchés, il a été constaté que l'utilisation de cassettes P55 du lot cité peut entraîner des taux de défaillances anormalement élevés des analytes suivants :

- *Proteus* spp.
- *gyrA87* de *P. aeruginosa*
- *vim*
- *oxa-23*
- *kpc*

Description du problème sur le produit :



Les réactions de dépistage spécifiques aux analytes à l'intérieur de la cassette Unyvero ont lieu dans huit chambres de réaction de PCR différentes. Les analytes de la chambre de PCR n° 4 (voir Contexte de la mesure corrective) donnent lieu à une « Analyse invalide » dans l'onglet des résultats pour les microorganismes et les marqueurs de résistance de l'Unyvero Cockpit.

Ce défaut concerne uniquement le lot cité et ne s'applique pas à d'autres lots ni à d'autres applications.

Défaillance et cause :

Un examen complémentaire effectué à la suite des résultats de test anormaux a permis d'établir la présence d'un défaut de production systématique qui n'impacte que les résultats liés à la chambre 4.

Conséquences pour les patients :

Risque pour les patients ayant déjà été traités :

Tout effet sur les patients ou sur les résultats des analyses des tests existants effectués avec les lots incriminés peut être exclu en raison des caractéristiques du défaut.

Évaluation du risque :

Du fait des défaillances systématiques de

- *Proteus* spp.
- *gyrA87* de *P. aeruginosa*
- *vim*
- *oxa-23*
- *kpc*

le dépistage de ces microorganismes et marqueurs de résistance avec le lot indiqué, réf. 10047 Unyvero P55 Cartridge Set ; n° de lot 02234 (contenant la cassette P55 ; lot 02226) est impossible.

Ce système ne donnant lieu à aucune analyse, des retards dans l'établissement du diagnostic et éventuellement dans la gestion du patient peuvent survenir. On estime que ce risque est faible étant donné qu'un diagnostic définitif ne peut être posé que si l'on tient compte d'autres paramètres cliniques.

Actions requises :

Instructions concernant les produits concernés

N'utilisez plus le lot incriminé. Ce lot sera récupéré après vous avoir consulté.

Recommandations concernant le suivi des patients ayant été traités

Aucune mesure n'est requise.

Description d'une utilisation sûre du produit jusqu'à la mise en œuvre de la mesure

Suite à la détection interne du défaut sur l'Unyvero System, le lot défectueux est identifié et les résultats correspondants apparaissent comme mesures invalides. Le mécanisme d'erreur existant impacte uniquement la mesure réalisée sur les analytes indiqués et n'altère en aucune façon les autres mesures.

Afin qu'il soit toutefois possible d'exploiter la totalité du spectre des mesures de l'application Unyvero P55, nous vous demandons de ne plus utiliser le lot incriminé.

Veillez vous assurer qu'au sein de votre établissement, l'ensemble des utilisateurs du produit cité ci-dessus et toute autre personne concernée ont pris connaissance de cette **note urgente relative à la sécurité**. Si vous avez remis ce produit à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette note et en informer la personne indiquée plus bas.

Veillez conserver cette note au moins jusqu'à ce que la mesure ait été mise en œuvre.

Le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institut allemand pour les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux) ou les autorités compétentes ont reçu une copie de cette **note urgente relative à la sécurité**.

Nous sommes sincèrement navrés de cet incident et vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Pour toute autre question, vous pouvez nous contacter au numéro de téléphone suivant : +49(0)7031 49195-█.



Cordialement,

██████████, responsable du Customer Service and Support (Service et assistance à la clientèle)

Annexe A : accusé de réception



Annexe A : accusé de réception

À renvoyer à Curetis GmbH :
Fax : +49(0)7031 49195-19

Nom de l'établissement : _____

N° de client : _____

Contact : _____

Code postal, ville : _____



Questions :

	Oui	Non
1. Avez-vous pris connaissance des <i>consignes concernant l'utilisation de la cassette P55</i> figurant dans la note urgente relative à la sécurité ci-jointe ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Avez-vous respecté les instructions et mis en œuvre les actions indiquées dans cette note urgente relative à la sécurité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Vous a-t-on fait part d'informations concernant des dommages causés à des patients, un traitement médical non indiqué ou un retard dans un traitement médical requis, en lien avec les informations contenues dans cette note urgente de sécurité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Remarques : 		

Date : _____

Signature : _____