

## IMPORTANT

A l'attention du  
Responsable de Laboratoire,  
Directeur des Etablissements de Santé,  
Correspondant de Réactovigilance

Craponne, le 17 juin  
Réf. : CR/em – 11 - 077

**FSCA 0985 – Action Corrective**  
**Instrument VITEK® 2 60 and XL**

Chère Cliente, cher Client VITEK 2,

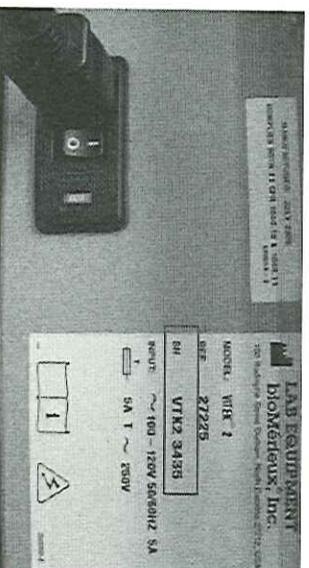
Vous êtes utilisateur de l'un de nos systèmes VITEK ® 2 et nous vous en remercions.

Nous avons identifié que votre système peut présenter potentiellement une anomalie de chargement de cartes.  
Nous vous remercions de vérifier que le numéro de série de votre instrument est bien inclus dans le tableau ci-dessous.

Instrument	Référence Produit	Numéro de Série
VITEK®2 60	27225, 27226	VTK2 3119 à VTK2 3754
VITEK®2 XL	27227, 27228	VTK2XL 2129 à VTK2XL3264

**Note : les instruments dont le numéro de série est en dehors de cet intervalle ne sont pas affectés par cette information.**

Pour rappel, le numéro de série est accessible sur le côté gauche du VITEK 2 à côté de l'interrupteur et du cordon d'alimentation (exemple ci-dessous).



BIOMERIEUX

bioMérieux a récemment mené une enquête interne suite à des réclamations clients pour des « erreurs de traitement, échec du lecteur 63 » et de cartes non chargées dans l'incubateur pour nos systèmes VITEK ® 2 60 et VITEK ® 2 XL.

L'investigation a permis d'identifier que dans certaines conditions le support cassette transportant une cassette peut se dérégler. Ceci pouvant se produire quand un support cassette se trouve au niveau du système de scellage et un autre est en cours de traitement au niveau de la chambre à vide.

Le support cassette situé au niveau du système de scellage peut, éventuellement, être avancé d'environ 3 centimètres.

Cette anomalie se produit plus fréquemment lors d'un chargement successif de cassettes.  
Si la cassette est mal positionnée, les cartes VITEK ® 2 ne sont pas chargées ou sont chargées dans une position erronée.

Dans ce cas, ces résultats peuvent être liés à des numéros d'échantillons incorrects.

Ce dysfonctionnement est toujours accompagné du message d'erreur suivant, "Erreur de traitement, échec du lecteur 63" et de quelques cartes non chargées lors du retour de la cassette.

A ce jour, bioMérieux n'a reçu aucune déclaration d'incident d'échec thérapeutique en liaison avec cette anomalie.

bioMérieux a développé un micro logiciel pour corriger ce dysfonctionnement.

Un représentant de bioMérieux vous contactera prochainement pour planifier l'installation de ce micro logiciel sur votre instrument.

Si cette erreur apparaît ou pour tout complément d'information, nous vous remercions de contacter immédiatement notre Centre de Relation Client au :

**08 20 22 90 90**

Vous trouverez dans l'annexe B, jointe à ce courrier, les instructions permettant d'identifier, de résoudre et de ne pas rendre ces résultats.

Lors d'un défaut de chargement de cartes VITEK ® 2 dans l'incubateur, il est possible de rendre des résultats incorrects.

Le risque patient évalué peut conduire à un résultat non approprié pour le traitement du patient.

C'est pourquoi nous vous remercions de bien vouloir :

1 - Mettre en application dans votre laboratoire l'annexe B et de former les utilisateurs de votre instrument VITEK ® 2, afin de garantir la mise en œuvre de ces instructions.

2 - Compléter et retourner l'accusé de réception (annexe A ci-jointe) par fax au :

**04 78 87 20 91**

et de classer ce courrier selon vos procédures qualité.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a été informée de cette communication.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les perturbations pouvant être occasionnées dans le rendu de vos résultats.

Restant profondément attaché au partenariat mis en place avec votre laboratoire, nous souhaitons vous réaffirmer notre forte volonté de résoudre ce problème.

A ce titre, bioMérieux s'engage à mettre en œuvre les actions correctives nécessaires dans les plus brefs délais.

Veillez agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

C. ROBERT  
Responsable Activité Spécialistes Produits  
bioMérieux

ANNEXE A

**Accusé de réception  
Information produit FSCA 0985**

Après avoir complété ce document, merci de nous le faxer au numéro suivant :

**FAX : 04 78 87 20 91**

**Prise de connaissance et implémentation FSCA 0985 :**

Code client : .....

N° de série : .....

Coordonnées du laboratoire : .....

.....

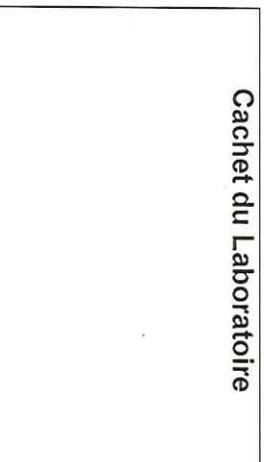
.....

Responsable du laboratoire : .....

Signature : .....

Date : .....

Cachet du Laboratoire



## ANNEXE B

### Instructions pour la détection et résolution des problèmes de chargement des cartes sur VITEK® 2 60 & XL

#### A. Objet

Ces instructions fournissent des informations permettant d'identifier l'erreur spécifique pouvant résulter d'un chargement de cartes incorrect dans l'incubateur de l'instrument VITEK2, et la procédure pour éjecter les cartes concernées. Si vous rencontrez ce problème, veuillez contacter immédiatement notre Centre de Relation Client au :

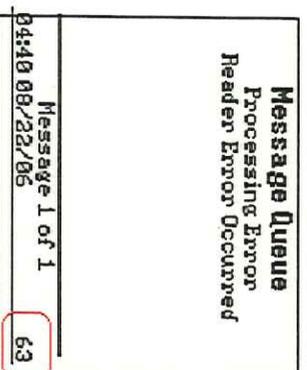
**0820 22 90 90**

Si ce problème de chargement se produit à un moment où un représentant de bioMérieux n'est pas disponible pour vous aider, veuillez suivre les étapes ci-dessous.

#### B. Conditions d'identification d'une potentielle erreur de chargement de cartes

1. Une alarme sonore se fait entendre (si activée)
2. Les cartes retournent à la porte de chargement et l'écran de l'instrument affiche le texte suivant, Erreur de traitement: Echec de lecteur 63 (voir écran ci-dessous).

Note: « Erreur de traitement échec du lecteur 63 » peut se produire jusqu'à 20 minutes après que les cartes soient retournées à la porte de chargement. Une erreur de transport peut également se produire durant ces événements.



L'erreur de traitement, échec du lecteur 63 apparaît pour chaque carte qui n'est pas chargée dans l'incubateur. Si l'erreur n'apparaît pas, mais que des cartes sont retournées à la porte de chargement, vérifiez la présence de l'erreur 63 dans l'historique des messages dans le menu état et alarme instrument. Voir le paragraphe D ci-dessous.

Note: si l'instrument signale une erreur « échec de lecteur 63 » et qu'aucune carte n'est présente au niveau de la porte de chargement, la situation n'est pas liée au problème décrit dans ce courriel. Veuillez vous référer au tableau (8-2) des messages et des procédures de récupération de l'instrument au chapitre 8 du manuel utilisateur.. Effectuez les étapes de dépannage nécessaires, y compris le nettoyage optique.

#### C. Identifiez les cartes concernées en utilisant la Station Compact Satellite (SCS)

Pour les cartes retournées à la porte de chargement, identifiez les isolats associés en consultant les numéros d'analyses et les types de cartes sur la SCS.

1. Assurez-vous que l'option d'effacement de la cassette soit sur vérification avant de placer la cassette sur la SCS. Pour modifier cette option, appuyez sur F4 puis sur le bouton suivant :



Appuyez sur Entrée pour passer à l'option Effacer cassette. Appuyez sur 2 pour modifier le réglage de vérification.

Workflow Configuration

Dilution Mode

Erase Cassette

Begin Data Entry

Press F2 to exit

2. Placez la cassette sur la SCS.
3. Appuyez sur F3 pour afficher le résumé des cassettes et comparez cette liste au contenu de la cassette. Poursuivre au paragraphe E.

Cassette ID: BLD			
#	Accession ID	Card	Or 9
1	1-1	ID-GP	
2	1-1	AST-GP67	
3	3-1	ID-GP	
4	3-1	AST-GP67	
5			
6	6-1	AST-GP68	
7			
8	8-1	AST-GP67	
9	9-1	ID-GN	
10	10-1	ID-GN	
11			
12	12-1	AST-GP67	
13			
14			
15	14-1	AST-GP67	

#### D. Consultation de l'erreur de l'instrument sur le logiciel VITEK®2

**Note:** Si des cartes sont retournées à la porte de chargement mais qu'aucune erreur n'est affichée sur l'instrument VITEK2, reportez-vous à l'historique des alarmes du logiciel VITEK2 afin de déterminer si l'erreur échec de lecteur 63 s'est produite durant le chargement de la cassette.

1. Cliquez sur le bouton "Etat et Alarme Instrument"  situé en bas sur l'écran principal.
2. Sélectionnez l'onglet "historique des alarmes" et descendre le curseur jusqu'à la dernière page.

Alarm Messages/Instrument Status

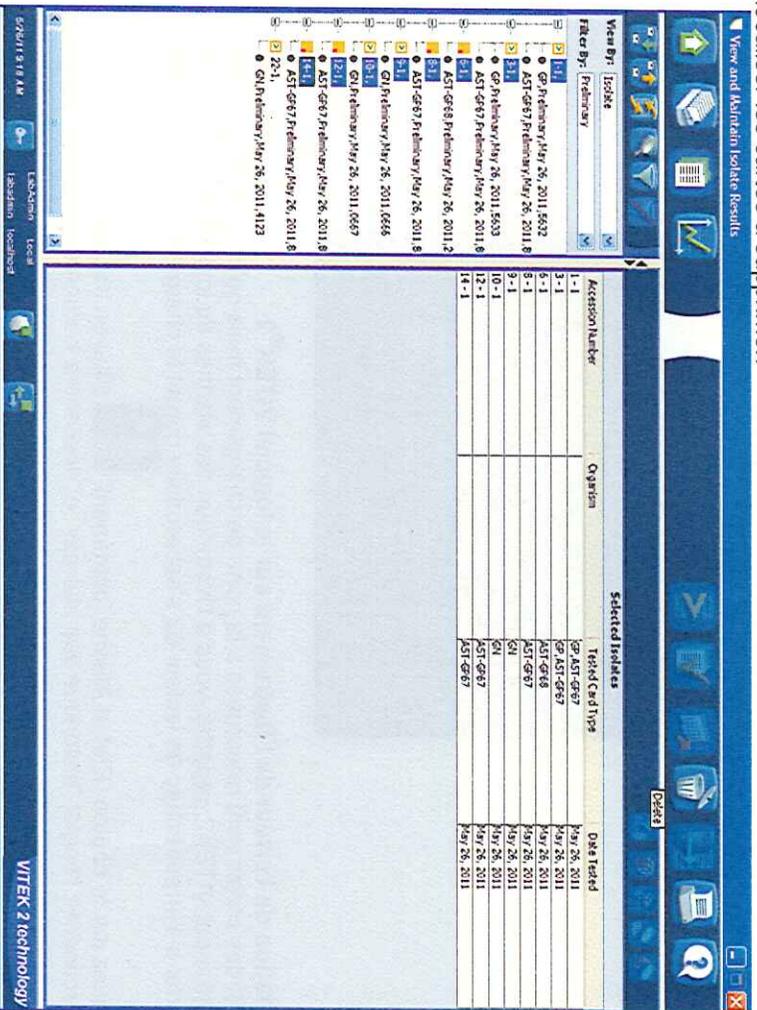
Current Alarm Alarm History Current Instrument Status Monthly Instrument Status

Message Type	Date/Time Occurred	Description	Error Code	Source	Authorized User ID	Authorized Date/Time
Error	May 26, 2011 08:29 GMT-05:00	Processing Error: Card Transport System Failure	302 00 00 2	Instrument 1		
Error	May 26, 2011 08:29 GMT-05:00	Processing Error: Reader Error Occurred	302 00 01 63	Instrument 1		Reader Error: 63 is designated as 302 00 01 63
Error	May 26, 2011 08:30 GMT-05:00	Processing Error: Reader Error Occurred	302 00 01 63	Instrument 1		
Error	May 26, 2011 08:30 GMT-05:00	Processing Error: Reader Error Occurred	302 00 01 63	Instrument 1		
Error	May 26, 2011 08:36 GMT-05:00	Processing Error: Reader Error Occurred	302 00 01 63	Instrument 1		
Error	May 26, 2011 08:36 GMT-05:00	Processing Error: Reader Error Occurred	302 00 01 63	Instrument 1		
Error	May 26, 2011 08:37 GMT-05:00	Processing Error: Reader Error Occurred	302 00 01 63	Instrument 1		
Error	May 26, 2011 08:38 GMT-05:00	Processing Error: Reader Error Occurred	302 00 01 63	Instrument 1		

3. Identifiez la date et l'heure auxquelles l'erreur échec de lecteur 63 est apparue.
4. S'il y a des messages d'erreurs échec de lecteur 63 postérieurs au temps de chargement de la cassette, toutes les cartes de la cassette doivent être supprimées de l'instrument, et les cartes devront être refaites pour ces isolats.

**E. Identifiez et Supprimez / Ejectez les cartes de l'instrument VITEK® 2 via le logiciel VITEK® 2**

1. Cliquez sur l'icône "gestion des isolats"  et saisir l'ID labo ou un autre critère afin de
2. Cliquez sur le bouton "filtre d'isolats avancé"  et saisir l'ID labo ou un autre critère afin de localiser les cartes à supprimer.



The screenshot shows the VITEK 2 Technology software interface. At the top, there is a 'View and Maintain Isolates Results' window. Below it, a list of 'Accession Number' and 'Question' is displayed. A 'Selected Isolates' table is shown below the list, containing columns for 'Accession Number', 'Question', 'Tried Card Type', and 'Date Tested'.

Accession Number	Question	Tried Card Type	Date Tested
1-1		GP AST-G67	May 26, 2011
3-1		GP AST-G67	May 26, 2011
5-1		AST-G68	May 26, 2011
8-1		AST-G67	May 26, 2011
9-1		GN	May 26, 2011
10-1		GN	May 26, 2011
12-1		AST-G67	May 26, 2011
14-1		AST-G67	May 26, 2011

3. Sélectionnez les numéros d'analyse et cliquez sur le bouton « supprimer ».  Un message sera affiché « Les cartes du groupe d'isolats seront éjectées de l'instrument (si en cours d'analyse) et supprimées de la station de travail »
4. Cliquez sur « Oui »

