

IMPORTANT

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

Craponne, le 21 octobre 2011
Réf. : bM/BF/164/mf/

FSCA 1135 – Action Corrective
Système MYLA[®] – VITEK 2[®]

Chère cliente, Cher client MYLA,

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

Nous avons détecté une anomalie au niveau de l'écran MYLA de visualisation des patients pour la version 2.3 ou inférieure.

En cas de suppression des résultats dans le système VITEK 2, ces données restent visibles et affichées à l'écran de l'application MYLA, mais ne peuvent être imprimées.

Ainsi il est possible qu'un résultat affiché sur l'écran MYLA, mais supprimé sur VITEK 2 soit potentiellement transmis verbalement à un clinicien.

Vous trouverez ci-joint un exemple de cette anomalie en page 3.

Cette anomalie concerne uniquement les systèmes MYLA connectés avec VITEK 2 et n'affecte pas les clients MYLA connectés à BacT/ALERT[®] 3D et/ou VITEK[®] MS.

Impact sur les résultats

L'affichage des résultats VITEK 2 supprimés dans l'écran MYLA de visualisation des patients peut conduire à rendre verbalement ces résultats à un clinicien.

Si ces résultats d'antibiogrammes sont transmis, une utilisation de ces antibiotiques pourrait mener à un échec thérapeutique.

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

.../...

.../...

En conséquence, nous vous demandons :

1. D'avertir immédiatement tous les utilisateurs Myla de cette anomalie.
2. De prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter de rendre le résultat VITEK 2 à partir de l'écran MYLA.
3. De compléter et nous retourner l'accusé de réception de l'annexe A par fax au :
04 78 87 20 91
et de classer ce courrier selon vos procédures d'assurance qualité.

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

Le Centre de Relation Client reste à votre disposition pour tout renseignement d'information au
0820 22 9090

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

Ce problème sera résolu avec la version 2.4. A ce titre, bioMérieux s'engage à mettre en œuvre les actions correctives nécessaires dans les plus brefs délais.

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

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

Christian ROBERT
Responsable Activité Spécialistes Produits
Centre de Relation Client
BioMérieux France

View and Maintain Isolate Results

Patient Name : Lingren, Yer

Lab ID: 0002 1

Organism: Proteus mirabilis

Review Status: Report Version: 2

Bionumber:

ID Confidence:

Analysis Status: 6.25 hr - Final

Analysis Messages: The following antibiotic(s) are suppressed from analysis: Imipenem, Ticarcillin/Clavulanic Acid,

AES Findings: Consistent

Phenotypes Selected for Review: None Detected

AST Offline Tests:

Advanced Reporting Tool Comment:

Antibiotic	MIC	Inte...	Antibiotic	MIC	Inte...	Antibiotic	MIC	Inte...
<input type="checkbox"/> Ampicillin	≥32	R	<input type="checkbox"/> Cefotaxime	≤1	S	<input type="checkbox"/> Nalidixic Acid		
<input checked="" type="checkbox"/> Amoxicillin/Clavulanic ...	16	R	<input type="checkbox"/> Cefazidime	≤1	S	<input type="checkbox"/> Ciprofloxacin	≤0.25	S
<input type="checkbox"/> Ticarcillin	≥128	R	<input type="checkbox"/> Imipenem			<input type="checkbox"/> Norfloxacin	≤0.5	S
<input type="checkbox"/> Ticarcillin/Clavulanic Acid			<input type="checkbox"/> Amikacin	≤2	S	<input type="checkbox"/> Ofloxacin	≤0.25	S
<input type="checkbox"/> Piperacillin/Tazobactam	≤4	S	<input type="checkbox"/> Gentamicin	≤1	S	<input type="checkbox"/> Nitrofurantoin		
<input type="checkbox"/> Cefalotin			<input type="checkbox"/> Netilmicin	2	S	<input type="checkbox"/> Trimethoprim/Sulfamet...	≤20	S
<input type="checkbox"/> Cefoxitin			<input type="checkbox"/> Tobramycin	≤1	S			

Résultats supprimés

VITEK 2 technology

Patient Visit

http://10.0.0.231/myla/views/patientStay/patientStay-search.jsf

Patient

Patient ID: 0002 Hospital: SSM DePaul Health Center - Bridgton
 Last name: Lingren Service: Audiology
 First name: Yer Room: 1 West
 Gender: Unknown Physician(s): Grey
 Birthdate: 1901-04-25

Number of specimen(s): 1

Date Collected	Lab ID	Specimen Type
10/12/11 2:35 PM	0002	

Page 1 of 1 Number of rows per page: 5

Specimen results

Identification and AST results

Complete Results

Number of results: 1

Lab ID	System Type	System	Organism
0002-1	VITEK® 2	STL8015V2S-MYLA	Proteus mirabilis

Antibiotic	Antibiotic Family	MIC	Interpretation
Amikacin	AMINOGLYCOSIDES	≤ 2	S
Amoxicillin/Clavulanic Acid	AMINO-PENICILLINS - BETA-LACTAM INHIBITOR	16	R
Ampicillin	AMINO-PENICILLINS	≥ 32	R

Anomalie Myla :
Affichage du résultats VITEK 2 supprimés

