

IMPORTANT

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



Craponne, le 2 juillet 2013
bM-CR-sel-13 FSCA 1782

Information de Sécurité
Produit Urgente
Discordance de codes antibiotiques envoyés
au SIL par le logiciel
VITEK 2 Système (version 6.01)

Chère Cliente, cher Client,

Vous êtes utilisateurs du système VITEK 2 et nous vous en remercions. Vous utilisez la version de logiciel 6.01, pour laquelle nous avons identifié une anomalie liée à l'interface de connexion bidirectionnelle vers votre système informatique de laboratoire (SIL).

Description de l'anomalie :

Lors de la mise à jour du logiciel d'une version 5.xx en version 6.01, les codes antibiotiques pour la **Céfovécine**, la **Prulifloxacin**e, et la **Ceftaroline** ne sont pas mis à jour correctement. En effet pour ces trois molécules, les codes internes VITEK 2 System ne correspondent pas à ceux devant être transmis à l'informatique centrale (voir tableau ci-dessous)

Nom de l'antibiotique	Code BCI bioMérieux	Code Hôte (transmis au SIL)
Céfovécine (usage vétérinaire)	CFO	ctl
Prulifloxacin (molécule déduite)	PRU	cfo
Ceftaroline (non lancée ce jour, mais pouvant être déduite)	CTR	pru

Cette discordance de traduction des codes BCI internes au système et ceux transmis au SIL font que :

- les résultats rendus sur VITEK 2 pour la Céfovécine seront transmis en tant que Ceftaroline dans le SIL. Cette molécule est intégrée dans certaines cartes VITEK 2.
- les résultats rendus sur VITEK 2 pour la Prulifloxacin seront transmis en tant que Céfovécine dans le SIL
- les résultats rendus sur VITEK 2 pour la Ceftaroline seront transmis en tant que Prulifloxacin dans le SIL. La Prulifloxacin n'est intégrée dans aucune carte VITEK 2.

BIOMERIEUX

Impact de l'anomalie dans votre laboratoire :

L'impact correspond à une discordance de résultats entre celui rendu brut sur VITEK 2 et celui transmis après validation sur votre informatique de laboratoire pour la Céfovécine, la Prulifloxacinine et la Ceftaroline.

Céfovécine → Ceftaroline : le résultat brut pour la Céfovécine reste correct. Il n'y a pas d'impact sur les résultats cliniques rendus, car il s'agit d'une molécule à usage vétérinaire uniquement.

Prulifloxacinine → Céfovécine : la Prulifloxacinine est une molécule pouvant être rendue par VITEK 2, uniquement si la déduction de la molécule a été paramétrée. L'impact de l'erreur de transcodage est là encore négligeable, car le résultat transmis pour la Prulifloxacinine, interprétée comme Céfovécine dans l'informatique centrale, ne pourra être utilisée pour un traitement en clinique humaine.

Ceftaroline → Prulifloxacinine : la Ceftaroline est une molécule pouvant être rendue par VITEK 2, uniquement si la déduction de la molécule a été paramétrée, dans ce cas l'envoi d'un code "pru" peut entraîner une absence de résultat ou un résultat erroné (Prulifloxacinine au lieu de Ceftaroline) au niveau du SIL.

Actions requises :

Nous vous demandons de prendre en compte les actions suivantes au sein de votre laboratoire :

1. Vous assurez que cette information, ainsi que la procédure (mise en pièce-jointe) permettant de modifier les codes pour ces trois antibiotiques soient transmises au personnel concerné et qualifié.
2. Suivre les instructions de modification de traduction des codes antibiotiques dans BCI afin de remettre les bons codes antibiotiques en face des molécules concernées.
3. Compléter l'annexe A en pièce jointe, témoignant que vous avez pris connaissance de l'information et que les actions correctives ont été mises en place.

Cette anomalie sera corrigée dans la prochaine mise à jour (version 7.01) prévue pour être lancée fin 2013.

Notre **C**entre de **R**elation **C**lient reste à votre disposition pour tout complément d'information au :

0820 22 90 90

Nous vous prions de nous excuser pour les perturbations pouvant être causées dans votre laboratoire.

En vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.



Christian ROBERT
Responsable Pôle Spécialistes AS/SE
bioMérieux Filiale France

PJ. : - Annexe A : accusé de réception à compléter et à nous retourner
- Procédure changement de codes BCI



ANNEXE A

**Accusé de réception
FSCA 1782
INFORMATION DE SECURITE
PRODUIT URGENTE
Discordance de codes antibiotiques envoyés au
SIL par le logiciel VITEK ®2**

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

FAX : 04 78 87 20 91

Information clients :

Code client :

N° de notification :

N° de série :

Coordonnées du laboratoire :

.....

.....

Responsable du laboratoire :

Numéro de téléphone :

Questions :

	Oui	Non
1. Avez-vous pris connaissance de l'information importante ci-jointe concernant les logiciels VITEK ® 2 ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2. Avez-vous suivi les instructions et mis en œuvre les actions correctives comme indiqué dans ce courrier ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Avez vous été avisé d'incidents patients, d'actions médicales entreprises pour la prise en charge du patient alors que non nécessaires, ou d'un délai dans l'application d'actions médicales, pouvant être liés à la discordance des codes antibiotiques du système VITEK 2 BCI ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Commentaires :</u>		


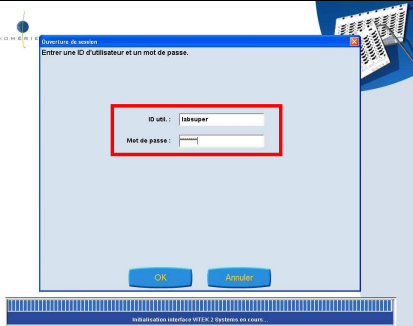
Nom du signataire :

Date :

Signature :

Procédure changement de codes BCI courrier FSCA 1782

Ouvrir une session dans le système d'exploitation Windows® sous l'ID utilisateur et le mot de passe « **labadmin** » (opération identique à celle réalisée chaque jour, afin de permettre le lancement du PC).

<p>Double cliquer sur l'icône VITEK® 2 Systems du bureau pour lancer le logiciel VITEK® 2 Systems</p>	
<p>Ouvrir une session dans le logiciel VITEK® 2 Systems sous l'utilisateur : « labadmin » Mot de passe : « labadmin » Cliquer sur OK</p>	
<p>Depuis l'Affichage principal, sélectionner le menu « Gestion de la Configuration », puis « Configuration BCI »</p>	