

**WAŻNE:**

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA  
DOTYCZĄCA PRODUKTU**

**Analizator VIDAS® 3**

**wersja oprogramowania V 1.1.4**

**(nr kat. 412590)**

**Szanowni Państwo,**

Według naszych danych są Państwo użytkownikiem analizatora VIDAS® 3 z wersją oprogramowania V1.1.4 . Prosimy o zapoznanie się z poniższą informacją dotyczącą ograniczeń, które mogą mieć wpływ na analizator VIDAS® 3. Oprócz anomalii nr 2 wszystkie omawiane poniżej nieprawidłowości zostały wykryte wewnętrznie.

**Opis ograniczeń dotyczących analizatora VIDAS® 3 z wersją oprogramowania 1.1.4**

**1- Kod błędu “ 0550CAPU1” opisany w przypadku upuszczenia końcówki nie sugeruje podjęcia odpowiednich czynności.**

Ten błąd dotyczy ryzyka kontaminacji odczynników/próbki lub systemu i może prowadzić do ewentualnego wpływu na wynik pacjenta.

**Wymagane działania:**

W przypadku pojawienia się komunikatu “ Błąd 0550 ryzyko kontaminacji” związanego z upuszczeniem końcówki w trakcie pobierania próbki:

- Nie należy postępować zgodnie z instrukcją wyświetloną przez aparat.
- Skontaktuj się niezwłocznie z firmą bioMérieux.
- Przed ponownym użyciem analizator musi być odkażony przez inżyniera Serwisu Technicznego firmy bioMérieux.

**2- W przypadku klientów używających trybu automatycznego pipetowania: nieuzasadniony “kod błędu 0400FAPU1”.**

Ta anomalia dotyczy ryzyka kontaminacji próbek , które mogą być przełożone do innego aparatu w celu wykonania innych badań i może to prowadzić do ewentualnego wpływu na wynik pacjenta.

W przypadku awarii aparatu podczas wykrywania poziomu płynu, jeśli w probówce jest płyn , błąd 400 pojawi się i komunikat będzie widoczny na planie załadunkowym .

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

ul. Gen. Józefa Zajęczka 9, 01-518 Warszawa,

Recepcja: tel. 22 569 85 00, fax 22 569 85 54, składanie zamówień: dystrybucja@biomerieux.com; fax 22 569 85 55,

Dział Obsługi Klienta: dok@biomerieux.com, tel. 22 569 85 85, Serwis Techniczny: serwis@biomerieux.com, tel. 22 569 85 90, www.biomerieux.com www.biomerieux.pl

Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, nr KRS 0000127863

NIP: PL5270203342 – Regon: 010565119 – Wysokość kapitału zakładowego: 360 000 PLN; Bank BGŻ BNP Paribas Oddział w Warszawie, 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001

### **Wymagane działania:**

Sprawdź czy objętość próbki jest wyższa niż objętość martwa ( wskazana w Instrukcji Obsługi):

- Jeśli objętość próbki nie jest wystarczająca, błąd 400 jest uzasadniony i nie ma to żadnego niekorzystnego wpływu. Należy postępować zgodnie z instrukcją wyświetloną przez aparat.
- Jeśli objętość próbki jest wystarczająca, prosimy o wdrożenie następujących działań:
  - zaprzestać używania pipetora i przejść na tryb manualnego pipetowania.
  - wyrzucić wszystkie załadowane próbki, badane w tym samym czasie co zagrożona próbka
  - przeprowadzić retrospektywną analizę wyników uzyskanych dla tych próbek i przesłanych do LIS.
  - poinformować o zdarzeniu firmę bioMérieux.

### **3- Zatrzymanie sekcji w trakcie fazy analitycznej może spowodować kapnięcie na pasek lub do wnętrza aparatu.**

Ta anomalia dotyczy ryzyka dla klienta i/lub kontaminacji aparatu które może prowadzić do ewentualnego wpływu na wyniki kolejnych pacjentów.

### **Wymagane działania:**

Jeśli sekcja zostanie zatrzymana z jakiegokolwiek przyczyny (zatrzymanie sekcji; otwarcie pokrywy sekcji; alarmy lub awaria zasilania) w trakcie fazy analitycznej, prosimy o odkażenie tulejek na pipetki SPR i tacki na paski zgodnie z procedurą odkażania w Instrukcji Obsługi ( *Czyszczenie bloku SPR® i Czyszczenie tacki na paski testowe* )

### **4- Tylko dla klientów zarządzających wewnętrzną/ zewnętrzną Kontrolą jakości poprzez moduł Kontroli Jakości aparatu VIDAS®3.**

Po użyciu Kontroli Jakości (QC), żadna zmiana konfiguracji QC ( skrócona nazwa; pełna nazwa i/lub poziom) w aparacie VIDAS® 3 nie będzie brana pod uwagę przez Moduł Kontroli Jakości. W rzeczywistości zostanie utworzona nowa QC zamiast modyfikacji poprzedniej. Nowa QC nie jest powiązana z historią wyników QC sprzed modyfikacji.

Ta anomalia może prowadzić do ryzyka nieprawidłowej akceptacji wyników pacjentów ze względu na niezauważenie przesunięcia wartości QC.

### **Wymagane działania:**

Zalecamy, aby unikać modyfikacji danych QC ( skrócona nazwa; pełna nazwa i/lub poziom).

### **5- Tylko dla krajów stosujących zmianę czasu na zimowy .**

Jeśli zmiana czasu na zimowy nastąpi podczas gdy próbki i/lub odczynniki są załadowane, okres "stabilności na pokładzie" nie jest prawidłowo monitorowany ( 1 godz. opóźnienia w wyświetleniu automatycznego ostrzeżenia o stabilności )

Ta anomalia może prowadzić do ewentualnego wpływu na wynik pacjenta z powodu przekroczenia okresu stabilności odczynników lub próbek na pokładzie aparatu.

**Wymagane działania:**

W trakcie zmiany czasu, okres przebywania odczynników i próbek na pokładzie musi być monitorowany przez użytkownika zamiast przez aparat Vidas®3.

**WYMAGANE DZIAŁANIA:**

- Prosimy o przekazanie tego listu do właściwych pracowników laboratorium, zachowanie kopii listu w Państwa dokumentacji oraz przekazanie tej informacji do wszystkich osób, które mogą korzystać z tego produktu.
- Wdrożenie wymaganych działań, opisanych powyżej i powiązanych z nimi ograniczeń.
- Przeanalizowanie z Dyrektorem Medycznym dotychczas uzyskanych wyników, co do których mogą być wątpliwości, w celu podjęcia odpowiednich działań .
- Wypełnienie załączonego Formularza potwierdzenia ( załącznik A) i przesłanie do firmy bioMérieux:

**faksem na nr 22 569 85 54 lub mailem na adres: [as@biomerieux.com](mailto:as@biomerieux.com)**

Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, aby oferować swoim klientom produkty najwyższej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, których przyczyną mogą być opisywane nieprawidłowości. W przypadku pytań prosimy o kontakt pod nr tel. 22 569 85 00 lub 665 759 718.

Z poważaniem  
Krystyna Niedzielska



Specjalista d/s produktu  
Immunodiagnostyka

**Załącznik A: Formularz potwierdzenia.**

---

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA PRODUKTU**

**FSCA 3134 – VIDAS<sup>®</sup>3 v1.1.4 – wykaz ograniczeń**

*Po wypełnieniu prosimy o zwrot do firmy bioMérieux Polska sp. z o.o.  
fax 22 569 85 54; e-mail: as@biomerieux.com*

Nazwa i adres laboratorium:

.....  
.....  
.....

potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux Notatki Bezpieczeństwa informującej o ograniczeniach dla analizatora VIDAS<sup>®</sup>3 v1.1.4

potwierdzam zapoznanie się z zaleceniami i wdrożenie działań wskazanych w Notatce Bezpieczeństwa.

Czy otrzymali Państwo zgłoszenie choroby lub urazu związanego z opisanym tu problemem?

TAK

NIE

DATA .....

PODPIS : .....