



Warszawa, 01.03.2018

PILNA NOTATKA O ZMIANIE W PRODUKCIE

Szanowni Państwo

Nasze dane wskazują, że Państwa Laboratorium przeprowadza identyfikacje drobnoustrojów (ID) oraz badania lekowrażliwości drobnoustrojów na antybiotyki (AST) przy użyciu systemów VITEK® 2 Compact 15 lub VITEK® 2 Compact 30. Po aktualizacji systemu VITEK® 2 do wersji 8.01 została zidentyfikowana anomalia w działaniu oprogramowania.

Opis problemu:

Użytkownicy systemu przekazali informację, że niektóre zapisy analiz VITEK® 2 pozostają na statusie "preliminary" (wstępny), i nie finalizują się po wyrzuceniu kart z analizatora. Problem został zidentyfikowany jako występujący w Systemach VITEK® 2 Compact 15 oraz Compact 30 po aktualizacji do wersji oprogramowania 8.01.

Wewnętrzne dochodzenie wykazało, że w szczególnych przypadkach, gdy karta jest przetwarzana i usuwana ze slotu o numerze powyżej 15 lub 30 (wszystkie karuzele analizatorów VITEK® 2 Compact zawierają 60 fizycznych slotów), odpowiednio, ostateczny pakiet danych dla karty nie zostaje zaakceptowany przez komputer, a stan analizy pozostaje na statusie "preliminary" (wstępny).

Gdy wystąpi wymieniona anomalia, otrzymane dane dla obecnych i przyszłych kart nie zostaną przesłane do komputera, dopóki nie zostanie usunięty wadliwy pakiet danych. Wyrzucenie karty z analizatora VITEK® 2 Compact świadczy o zakończeniu jej przetwarzania i wyniki wskazane w raporcie laboratoryjnym są ostatecznymi wynikami. Zaleca się wydrukowanie raportu z analizy przed usunięciem tego rekordu, ponieważ dane wyrzuconej karty zostaną utracone po jego usunięciu.

Znaczenie dla pacjenta:

Analiza zidentyfikowanego problemu wskazała na możliwość opóźnienia w wydaniu wyników dla pacjenta. Czas trwania opóźnienia zależy od czasu, w którym szkodliwy pakiet danych został usunięty oraz od metody, za pomocą której wykonywane są testy powtórne.

Działania:

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- Prosimy o potwierdzenie, że niniejsza informacja została przekazana i przeczytana przez wszystkich pracowników w Państwa laboratorium.
- Prosimy o zachowanie tego listu wraz z dokumentacją systemu bioMérieux VITEK® 2
- Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza Potwierdzenia i jak najszybsze odesłanie go do bioMérieux Polska.

Poprawka do bazy danych usuwająca problem opisany w niniejszej notatce jest instalowana przez pracowników bioMérieux Polska podczas instalacji aktualizacji oprogramowania systemu VITEK® 2 do



wersji 8.01. Od Użytkownika nie są wymagane żadne dodatkowe działania w oprogramowaniu i w aparacie.

bioMérieux nieustannie dąży do oferowania swoim Klientom produktów o najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym tu problemem. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt ze Działem Serwisu Technicznego bioMérieux Polska, tel. 225698590.

Dziękujemy za korzystanie z produktów bioMérieux.

Z wyrazami szacunku,
Jakub Tołwiński
Kierownik Serwisu Technicznego
bioMérieux Polska



Załącznik A: Formularz potwierdzenia

PILNA NOTATKA O ZMIANIE W PRODUKCIE

FSCA - 3815 – VITEK® 2 Compact 15/30 - Isolates Remain at Preliminary

PO WYPEŁNIENIU PROSIMY O ZWROT DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA:

FAX: 22 569 85 54; E-MAIL: SERWIS@BIOMERIEUX.COM

Nazwa laboratorium: _____

Adres: _____

Miasto: _____

Nazwisko osoby kontaktowej: _____

Numer klienta: _____

Informacja o produkcie:

Numer katalogowy	Opis
27415	VITEK® 2 Compact 15
27415R	VITEK® 2 Compact 15 (Refurbished)
27530	VITEK® 2 Compact 30 (Clinical)
27530R	VITEK® 2 Compact 30 (Clinical Refurbished)
27630	VITEK® 2 Compact 30 (Industry)
27630R	VITEK® 2 Compact 30 (Industry Refurbished)

Pytania:

	Tak	Nie
1. Czy przeczytali Państwo załączoną Notatkę o zmianie w produkcie, dotyczącą wyodrębnionej anomalii VITEK® 2 Compact 15/30?		
2. Czy wdrożyli Państwo działania opisane w Pilnej notatce o zmianie w produkcie ? Jeśli nie, prosimy o podanie powodów w Komentarzach.		
3. Czy otrzymali Państwo jakiegokolwiek raporty dotyczące choroby lub uszczerbku na zdrowiu z opisanym problemem?		
Komentarz: 		

Podpis: _____

Data: _____

Bardzo ważne jest, by wypełnili Państwo niniejszy Formularz potwierdzenia i odesłali go do bioMerieux Polska