



Warszawa, 06.11.2012

INFORMACJA O KONIECZNOŚCI PILNEGO WPROWADZENIA ZMIAN W PRODUKCIE

Produkt: oprogramowanie BacT/ALERT® 3D B.40.xx

Szanowni Państwo,

Firma bioMérieux wprowadza do aparatów BacT/ALERT® 3D nową wersję oprogramowania.

Opis problemu:

Oprogramowanie aparatu BacT/ALERT® ma architekturę liniową, co oznacza, że jest przeznaczone do skanowania, przetwarzania i wkładania do systemu jednej butelki za jednym razem. Firma bioMérieux wprowadziła niedawno nowe oprogramowanie BacT/ALERT® 3D B.40.xx posiadające dodatkowe funkcje, takie jak ponowne obliczenia dla butelki oraz rozpoznawanie butelki. W wyniku dodania nowych funkcji użytkownicy modułów sterujących z procesorami LBC-586, dostępnymi w okresie od 1997 roku do listopada 2007 roku, a którzy korzystają z oprogramowania B.40, mogą obserwować wolniejsze działanie interfejsu aparatu, co z kolei może prowadzić do nieprawidłowego umieszczania butelek w systemie.

Wspierając użytkownika podczas procesu wkładania butelek, aparat dostarcza dźwiękową informację zwrotną informując w ten sposób, czy butelki zostały poprawnie zeskanowane. Podręcznik Użytkownika BacT/ALERT nie definiuje w jasny sposób sygnałów dźwięków oraz konsekwencji nieprzebrzegania właściwej kolejności umieszczania butelek w aparacie. Prawidłową reakcją systemu są dwa sygnały dźwiękowe po zeskanowaniu kodu kreskowego numeru identyfikacyjnego butelki (*Bottle ID*) i trzy sygnały dźwiękowe po zeskanowaniu kodu kreskowego numeru próby (*Accession ID*). Butelki są wkładane w niewłaściwy sposób do aparatu, gdy użytkownik wykonuje kolejną operację (taką jak włożenie kolejnej butelki lub zeskanowanie kolejnego kodu kreskowego) zanim system wygeneruje dźwiękowy sygnał potwierdzenia. Niewłaściwy sposób wkładania butelek do aparatu powoduje, że butelka nie zostaje przez system rozpoznana jako umieszczona w aparacie, a wyniki oznaczeń drugiej butelki są nieprawidłowo przypisywane w raportach do pierwszej z butelek. Podczas wkładania do aparatu partii butelek powyższy problem może wystąpić wielokrotnie.

Zagrożenia:

Butelki hodowlane BacT/ALERT® wykorzystywane są w systemach wykrywania drobnoustrojów BacT/ALERT® do jakościowych procedur odzyskiwania i wykrywania mikroorganizmów (bakterii i drożdży) z próbek krwi i innych normalnie jałowych płynów ustrojowych oraz produktów przetworzonych i jałowych.

Klienci, którzy niewłaściwie wkładają butelki do aparatu otrzymać mogą jeden lub większą liczbę następujących nieprawidłowych wyników:

- Brak wyników dla butelki, która nie zostanie rozpoznana jako umieszczona w aparacie.
- Wyniki fałszywie ujemne lub fałszywie dodatnie na skutek przypisania butelce nieprawidłowego algorytmu.
- Wyniki dodatnie przypisane niewłaściwemu badaniu
- Wyniki ujemne dla badania, które może mieć wynik dodatni.

Wymagane działania:

Zmodyfikowaliśmy instrukcje obsługi w celu wyjaśnienia prawidłowej procedury wkładania butelek do aparatu i przedstawienia odpowiednich informacji oraz ostrzeżeń dotyczących wkładania butelek, w szczególności w odniesieniu do sygnałów dźwiękowych. Prosimy, by do czasu wprowadzenia nowego oznakowania, przejrzyli i wdrożyli Państwo dołączoną korektę do Podręcznika Obsługi BacT/ALERT (załącznik B), jeśli korzystacie Państwo z oprogramowania BacT/ALERT B.40.

Prosimy o podjęcie następujących działań:

1. Prosimy o przekazanie niniejszego listu oraz podanych w Załączniku B informacji dotyczących prawidłowej procedury skanowania i wkładania butelek do aparatu BacT/ALERT 3D oraz o przeprowadzenie odpowiednich szkoleń dla wszystkich pracowników w Państwa jednostce, którzy obsługują ten system.
2. Prosimy o skontrolowanie, czy Państwa aparat nie pominął/błędnie przypisał butelek:
 - a) Proszę zidentyfikować wszystkie anonimowe butelki posługując się procedurami odnoszącymi się do butelek anonimowych (*Handling Anonymous Bottles*) opisanymi w Podręczniku Użytkownika BacT/ALERT 3D.
 - b) Proszę upewnić się, że w chwili obecnej w aparacie nie ma żadnych butelek anonimowych.
 - c) Proszę ponownie uruchomić aparat posługując się procedurą restartu/wyłączenia aparatu (*Reboot/Shutdown*) opisaną w Podręczniku Użytkownika BacT/ALERT 3D
 - d) W przypadku wykrycia butelek anonimowych po restarcie aparatu, należy wyjąć butelki z aparatu, natychmiast dodatkowo je posiać i skontaktować się z przedstawicielem firmy bioMérieux, by zgłosić taki przypadek.
3. Prosimy o wypełnienie i odesłanie (faksem 22 569 85 54 (56) lub pocztą) Formularza Potwierdzenia, stanowiącego Załącznik A, w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej informacji.

Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, by oferować swoim klientom produkty najwyższej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, których przyczyną może być opisywany tu problem.

Jeśli potrzebujecie Państwo dodatkowej pomocy lub macie Państwo jakieś pytania, prosimy o skontaktowanie się z Panią Katarzyną Tajchert - Specjalistą ds. Produktu tel. 665 759 728 lub z Działem Obsługi Klienta firmy bioMérieux Polska tel. 22 569 85 85.

Z poważaniem



Katarzyna Tajchert
Specjalista ds. Produktu

Załączniki:

Załącznik A - Formularz Potwierdzenia ze strony klienta

Załącznik B - Instrukcje dodatkowe dotyczące wkładania butelek do aparatu BacT/ALERT 3D

Załącznik A: Formularz potwierdzenia

INFORMACJA O KONIECZNOŚCI PILNEGO WPROWADZENIA ZMIAN W PRODUKCIE

FSCA - 1494 - BacT/ALERT oprogramowanie B.40.xxx

Informacje o Kliencie:

Nazwa firmy: _____

adres, ulica: _____

kod, miasto: _____

osoba do kontaktu: _____

numer telefonu: _____

Numer katalogowy	Nazwa
210147, 210148	BacT/ALERT® Control Module
200290, 200291, 247013, 247014	BacT/ALERT® Combo Module
411814, 411815, 411816, 411818, 411925, 411956, 411957, 411958, 412002, 412003, 412004, 412005, 412006, 412007, 412559, 412620, 412621, 412622, 412623, 412624, 412625, 412626, 412950, 412951, 413481, 413482, 413483, 413484	BacT/ALERT® B.40 Upgrade

Pytania:

	Tak	Nie
1. Potwierdzam zapoznanie się z INFORMACJĄ O KONIECZNOŚCI PILNEGO WPROWADZENIA ZMIAN W PRODUKCIE (P/N 60-00827-0) dotyczącą oprogramowania BacT/ALERT B.40.xx i Podręcznika Użytkownika?		
2. Czy wdrożono w Państwa Laboratorium odpowiednie działania opisane w niniejszym liście ?		
3. Czy otrzymał/a Pan/Pani raporty o negatywnym wpływie na zdrowie i życie pacjentów, nieporządkanych działaniach medycznych lub opóźnieniach w procedurach medycznych w odniesieniu do oprogramowania BacT/ALERT B.40.xx i BacT/ALERT Podręcznika Użytkownika ?		
Komentarze:		

Podpis: _____

Data: _____

Prosimy o wypełnienie Formularza i odesłanie do bioMérieux Polska
fax: **22 569 85 56 (54)** Do wiadomości: *Ewa Perełkiewicz Customer Service Manager / QMS&RA Manager*