



Genf, 6. März 2018
FSCA 3815

Bitte an das Labor weiterleiten
DRINGENDER PRODUKT-KORREKTURHINWEIS

FSCA - 3815 – VITEK[®] 2 Compact 15/30 – Isolate verbleiben im vorläufigen Status
Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

gemäß unseren Aufzeichnungen nutzen Sie das VITEK[®] 2 Compact 15 oder VITEK[®] 2 Compact 30 System zur Identifizierung (ID) und Antibiotika-Empfindlichkeitsprüfung (AST). Wir haben einen Softwarefehler festgestellt, der nach der Aktualisierung des Systems mit der Softwareversion 8.01 aufgetreten ist.

Problembeschreibung:

Wie uns von Anwendern berichtet wurde, behalten einige Isolate im VITEK[®] 2 Bericht einen vorläufigen Status und werden nicht abgeschlossen, nachdem die betreffende Karte aus dem Gerät ausgeworfen wurde. Dieser Fehler wurde bei VITEK[®] 2 Compact 15 und Compact 30 Systemen festgestellt, nachdem das VITEK[®] 2 System auf die Softwareversion 8.01 upgedated wurde.

Die Ablese-Karusselle aller VITEK[®] 2 Compact Systeme enthalten 60 physische Positionen. Interne Untersuchungen haben gezeigt, dass in bestimmten Fällen, in denen eine Karte in einer Position verarbeitet und ausgeworfen wird, deren Nummer größer als 15 bzw. 30 ist, dann wird das jeweilige finale Datenpaket der Karte vom Computer nicht akzeptiert und das Isolat bleibt im „vorläufigen“ Status.

Wenn ein solcher Fehler auftritt, werden die nachfolgenden Daten für aktuelle und zukünftige Karten solange nicht an den Computer übertragen, bis das fehlerhafte Datenpaket entfernt wird. Da die Verarbeitung der Karte mit deren Auswurf aus dem VITEK[®] 2 Compact Reader abgeschlossen ist, handelt es sich bei den im Laborbericht angegebenen Resultaten um finale Ergebnisse. Es empfehlenswert, dass die Anwender den Laborbericht vor dem Entfernen ausdrucken, da die Daten für die ausgeworfene Karte nach dem Entfernen des Berichts verloren gehen.

bioMérieux (Suisse) SA

Auswirkungen für Patienten und Anwender:

Dieser Fehler kann dazu führen, dass es bei der Ermittlung der Patientenergebnisse zu Verzögerungen kommt. Die Dauer der Verzögerung hängt zum einen davon ab, in welcher Zeitspanne das fehlerhafte Datenpaket gelöscht wird und zum anderen von der Methode, mit welcher der Test gegebenenfalls wiederholt wird.

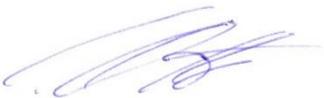
Maßnahmen:

Wir bitten Sie, derzeit folgende Maßnahmen durchzuführen:

- Bitte bestätigen Sie, dass Sie dieses Schreiben an alle betroffenen Mitarbeiter Ihres Labors weitergegeben haben und der Inhalt zur Kenntnis genommen wurde.
- Wir möchten Sie bitten, das Software Update 8.01 für Ihr VITEK[®] 2 System nicht durchzuführen. Es wurde eine Lösung gefunden. Der für Sie zuständige bioMérieux Mitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und Ihnen gerne mit weiteren Instruktionen weiterhelfen.
- Wenn Sie Ihr VITEK[®] 2 System vor kurzem (innerhalb der letzten sieben (7) Tage) mit der Software-Version 8.01 aktualisiert haben, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche bioMérieux Vertretung. Updates, die vor mehr als sieben (7) Tagen durchgeführt wurden und den beschriebenen Fehler nicht gezeigt haben, müssen nicht weiter beachtet werden.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei den Unterlagen Ihres bioMérieux Gerätes auf.
- Füllen Sie bitte die beiliegende Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per Email ch_support@biomerieux.com oder per Fax 022 906 57 42 zurück.

Wir bitten, die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und stehen Ihnen für weitere Fragen gerne unter der Telefonnummer 022 906 57 96 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
bioMérieux (Suisse) SA

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Dr. Claas Otto".

Dr. Claas Otto
Marketing Klinik

Anlage A: Empfangsbestätigung



Anlage A
EMPFANGSBESTÄTIGUNG
DRINGENDER PRODUKT-KORREKTURHINWEIS

Rückantwort erforderlich

Bitte an den wissenschaftlichen Kundendienst senden:

Email: ch_support@biomerieux.com
Fax-Nr. 022 906 57 42

FSCA - 3815 – VITEK[®] 2 Compact 15/30 – Isolate verbleiben im vorläufigen Status

Name des Labors: _____

Ansprechpartner: _____

PLZ, Ort: _____

Kunden-Nr.: _____

Produktangaben:

Bestellnummer	Produktbezeichnung
27415	VITEK [®] 2 Compact 15
27415R	VITEK [®] 2 Compact 15 (Refurbished (generalüberholt))
27530	VITEK [®] 2 Compact 30 (Klinik)
27530R	VITEK [®] 2 Compact 30 (Klinik – Refurbished (generalüberholt))
27630	VITEK [®] 2 Compact 30 (Industrie)
27630R	VITEK [®] 2 Compact 30 (Industrie Refurbished (generalüberholt))

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des dringenden Produkt-Korrekturhinweises bezüglich des VITEK 2 Compact 15/30 „Isolat-Fehlers“ informiert werden. Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die Anweisungen zur Kenntnis genommen haben und die Maßnahmen, wie in dem Informationsschreiben angegeben, umgesetzt wurden.

./.

bioMérieux (Suisse) SA



Haben Sie im Zusammenhang mit dem beschriebenen Problem Patientenberichte erhalten, die auf Krankheits- oder Schadensvorfälle hinweisen?

Nein

Ja

Wenn **Ja**, bitte Telefonnummer zur Kontaktaufnahme angeben:

.....

Bemerkungen

DATUM

UNTERSCHRIFT

bioMérieux (Suisse) SA