

Baden-Dättwil, 7. Februar 2019

SICHERHEITSINFORMATION Sirweb Modul Malditof

Geschätzter Kunde,

Die Firma I2A hat eine Sicherheitsinformation herausgegeben betreffend des Sirweb Modul Malditof, welches in Ihrem Labor in Gebrauch ist.

Wir bitten Sie, von beigelegtem Dokument der Firma I2A Kenntnis zu nehmen und uns das Antwortformular zu retournieren an info_f@axonlab.ch.

Herr Marijo Bilan (Deutschschweiz) +49 (0) 176 1922 60 42 und Herr Thomas Le Clerc (Westschweiz) +41 (0) 79 534 44 87 stehen zu Ihrer Verfügung um verschiedene Punkte zu überprüfen. Dies um zu eruieren ob Ihr Labor von dieser Meldung betroffen ist und um gegebenenfalls den Korrekturpatch der Firma I2A zu installieren.

Wir bitten Sie um Entschuldigung für die entstandenen Unannehmlichkeiten und verbleiben

mit freundlichen Grüssen

Axon Lab AG



Thomas Le Clerc
Product Manager



Für die Aufmerksamkeit des in vitro Diagnostic Medical Device Vigilance Correspondent

Unsere Ref .: NF / 43729_DE

Montpellier, 17. Januar 2019

Objekt: Sicherheitsinformationen - SIRweb-Modul MALdi-TOF - Fehler in der Identifikationsverwaltung - Alle Versionen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach einer Benachrichtigung eines Kunden haben unsere Untersuchungen in bestimmten spezifischen Konfigurationen die Möglichkeit eines Fehlschlags im Identifikationsmanagement durch das SIRweb Maldi-TOF-Massenspektrometriemodul bestätigt. Dieser Fehler tritt als falsche Aktualisierung des Ergebnisses einer Analyse der Bakterienidentifikation durch das SIRweb-Maldi-TOF-Modul auf: Die Validierung eines Ergebnisses aktualisiert die zugehörige Analyse für einen Patienten, kann jedoch auch eine andere Analyse eines anderen Patienten (zufällig) aktualisieren. Dieser Fehler kann nur auftreten, wenn das Maldi-TOF-Modul OHNE Analyseerstellung verwendet wird. Dieser Fehler kann unter den folgenden Umständen erkannt werden:

- Wenn der AST-Lesung nach einer Identifizierung dank der vom SIRweb-Expertensystem ausgelösten Warnmeldungen erfolgt.
- Wenn die Ergebnisse vor dem manuellen Export der Ergebnisse in ein Laborinformationssystem angezeigt werden.

Es kann nicht festgestellt werden, wenn AST zuvor validiert wurde. In solchen Fällen ist die Auswirkung auf den Patienten jedoch gering, da das validierte AST-Ergebnis durch die Änderung der Identifikation nicht beeinflusst wird.

Nach unserer Untersuchung des Fehlers wurde ein Software-Patch für Korrekturmaßnahmen validiert.

In den nächsten Tagen wird eine E-Mail von der i2a-Kundendienstabteilung gesendet, die Sie über die Installation des Korrektur Patches informiert.

Vielen Dank im Voraus für das Ausfüllen und die Rücksendung des Antwortformulars.

ANSM wird über diese Kommunikation informiert.

Wir sind uns der Unannehmlichkeiten bewusst, die in Ihrem Labor verursacht werden und möchten uns dafür entschuldigen. Unser Kundendienst steht Ihnen für weitere Informationen zur Verfügung: Rufen Sie +33 4 67 50 48 10 an. Für weitere Fragen stehen wir Ihnen zur Verfügung.

**Dominique Boissinot
Vigilance correspondent**

ANTWORT FORMULAR		
Kunde Nummer :	Kunde Name :	
MALDITOF Module Verwendung : <input type="checkbox"/> mit Analyseerstellung <input type="checkbox"/> mit Analyseerstellung <input type="checkbox"/> nicht sicher		
Name:	Unterschrift:	Laborstempel: