

Warszawa, 20.04.2015

Nasz znak: FSCA 2494

**WAŻNE:**

**INFORMACJA O KONIECZNOŚCI PILNEGO  
WPROWADZENIA ZMIAN W PRODUKCIE**

**MYLA V3 – nr kat. 415603 i 411402**

Szanowni Państwo,

Dane bioMérieux wskazują, że Państwa laboratorium używa jeden lub kilka serwerów MYLA V3. Prosimy o zapoznanie się z poniższą informacją dotyczącą kwestii, która może mieć wpływ na działanie systemu.

**Opis problemu**

Stwierdzono, że w przypadku użytkowników wykonujących duże ilości badań i analiz serwer MYLA mógł działać wolniej ze względu na duże ilości przetwarzanych danych.

Serwer MYLA mógł także zatrzymywać się ze względu na uaktywnienie się mechanizmu bezpieczeństwa, który wyłącza MYLA, jeśli wykonanie zadania zajmuje więcej niż 5 minut. Mechanizm bezpieczeństwa pozwala uniknąć poważnego uszkodzenia bazy danych.

Powyższy problem zostanie rozwiązany w kolejnej wersji MYLA. Jako działanie naprawcze została opracowana poprawka, która modyfikuje fazę rozruchu MYLA. Pozwala ona zagwarantować odpowiednie parametry pracy serwera i zapobiega ponownemu wystąpieniu zgłoszonego problemu. Poprawka zostanie zainstalowana poprzez VILINK lub przedstawiciela bioMérieux. Poprawka.

**Wpływ na klienta:**

Wyniki kontroli pozwoliły stwierdzić, że potencjalne ryzyko związane z brakiem restartu serwera MYLA może oznaczać opóźnienie w dostępie do wyników identyfikacji uzyskiwanych w systemie VITEK MS. Problem ten nie dotyczy innych systemów, takich jak VITEK 2 lub BacT/ALERT, które mogą pracować niezależnie od MYLA, i gdzie wyniki udostępniane są także przez te systemy.

Opóźnienie spowodowane przez opisany powyżej problem zostało oszacowane jako nieprzekraczające 24 godzin.

**Działania:**

- Prosimy o upewnienie się, że ta informacja została przekazana do wszystkich pracowników laboratorium, którzy mogą mieć do czynienia z opisywanym tu problemem.
- Lokalny przedstawiciel firmy bioMérieux Polska skontaktuje się z Państwem w celu zainstalowania poprawki oprogramowania na serwerze MYLA.

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**



- Prosimy o wypełnienie i odesłanie do bioMérieux Polska Formularza Potwierdzenia stanowiącego Załącznik A do niniejszej informacji.

bioMérieux nieustannie dąży do oferowania swoim klientom produktów o najwyższej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebują wsparcia, prosimy o skontaktowanie się z Serwisem Technicznym tel. 22 569 85 90.

Z poważaniem,

Ewa Perelkiewicz  
Dyrektor ds. Obsługi Klienta



**Załącznik A: Formularz Potwierdzenia.**

---

**Prosimy o wypełnienie i odesłanie podpisanego formularza na nr: fax 22 569 85 54  
lub drogą elektroniczną: [serwis@eu.biomerieux.com](mailto:serwis@eu.biomerieux.com)**

Nazwa laboratorium:

Miejscowość:

Potwierdzam otrzymanie listu bioMérieux z Informacją o Konieczności Pilnego Wprowadzenia Zmian w Produkcie dotyczącego problemu z restartowaniem systemu MYLA oraz instalacji poprawki do oprogramowania serwera za pośrednictwem połączenia VILINK.

Postępowałem/am zgodnie z instrukcjami i wdrożyłem/am działania opisane w Informacji o Konieczności Pilnego Wprowadzenia Zmian w Produkcie.

Czy otrzymaliście Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące wpływu opisanego tu problemu na życie i zdrowie pacjentów (choroba lub uraz) ?

TAK    lub     NIE

DATA:.....

PODPIS : .....