



Warszawa, 24.02.2012

WAŻNA INFORMACJA O PRODUKCIE mini VIDAS® Ref. 410416

Szanowni Państwo,

Firma biomerieux S.A. pragnie przekazać ważne informacje nt. produktu.

Opis problemu

Ostatnio jeden z Klientów zgłosił nam problem dotyczący zatrzymania pracy (zablokowania) systemu mini VIDAS® o nr ref 410416, wyprodukowanego po wrześniu 2011 roku.

Dochodzenie prowadzone przez bioMérieux potwierdziło ten problem: rzeczywiście, przy włączaniu sekcji w czasie, gdy druga pracuje, może wystąpić zatrzymanie pracy (zablokowanie) systemu. Z tego względu traczone są też wyniki wszystkich trwających oznaczeń.

Oddziaływanie

Ponieważ system jest zablokowany, a wyniki testów nie są drukowane, wystąpienie problemu oznacza konieczność powtórzenia testów i opóźnienie w przekazywaniu wyników. Zablokowanie pracy systemu nie ma żadnego innego wpływu na wyniki pacjentów.

Przyczyna takiego zachowania systemu została zidentyfikowana i obecnie trwają prace nad walidacją rozwiązania.

Działania, które należy podjąć

Do chwili wprowadzenia poprawki, przy korzystaniu z systemu mini VIDAS® należy postępować zgodnie z naszymi zaleceniami. Pozwolą one korzystać z systemu w sposób bezpieczny.

- Uruchom jednocześnie potrzebną liczbę sekcji (1 lub 2), i poczekaj do ukończenia oznaczeń przed uruchomieniem nowej sekcji.
- W przypadku wystąpienia problemu, należy wyłączyć zasilanie urządzenia i następnie ponownie je włączyć. Na ekranie zostanie wówczas wyświetlony następujący komunikat:
"Note: a power failure has occurred while an assay was in progress. Results may have been lost. Press any key to continue"

"Uwaga: podczas trwania oznaczeń wystąpiła awaria zasilania. Wyniki mogą być niedostępne. Aby kontynuować, wciśnij dowolny przycisk, "

Naciśnij dowolny przycisk klawiatury i poczekaj na zakończenie inicjalizacji systemu mini VIDAS®.

Po jej zakończeniu obydwie sekcje będą dostępne i gotowe do wykonania nowych oznaczeń.

- Prosimy o wypełnienie i odesłanie Potwierdzenia Otrzymania Informacji do przedstawiciela Działu Obsługi Klienta firmy bioMérieux.


Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim pracownikom Państwa laboratorium, których może ona dotyczyć oraz o zachowanie w dokumentacji kopii informacji, jak również o przekazanie tej informacji wszystkim stronom, które mogą korzystać z opisywanego tu produktu.

WAŻNE ! Proszę wypełnić i odesłać załączone Potwierdzenie Otrzymania Informacji do bioMérieux Polska w Warszawie.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Działem Serwisu Technicznego

bioMérieux Polska
ul. Żeromskiego 17
01-822 Warszawa
☎ : 22 569 85 90

Z poważaniem



Artur Jurzyński

Kierownik Serwisu Technicznego

**Potwierdzenie otrzymania INFORMACJI
O PRODUKCIE**

mini VIDAS® - REF.410416

Prosimy odesłać na adres firmy lub faxem : 22 569 85 54

Nazwa użytkownika: _____

Adres: _____

Nazwisko osoby do kontaktu:

Numer telefonu: _____

Data otrzymania informacji: _____

Niniejszym potwierdzam otrzymanie informacji.

Podpis.....

