

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA
VITEK® MS**

Gentile Cliente,

Le nostre registrazioni indicano che avete ricevuto nel vostro laboratorio uno strumento VITEK MS con un numero di serie minore di 50039. Dato che il vostro strumento ricade in questo intervallo potrebbe essere configurato in modo tale da presentare il difetto descritto sotto.

Descrizione del Problema

Lo strumento VITEK MS è equipaggiato con una scheda Transient Recorder (TR) associata ad un firmware specifico. Questa associazione viene utilizzata per calcolare il tempo di volo degli ioni intercettati.

Sono stati riscontrati alcuni problemi quando la versione firmware 3.13 è stata installata su sistemi equipaggiati con la vecchia scheda TR (cod. 6200350). Ulteriori test hanno dimostrato che il firmware 3.13, se installato con la vecchia scheda TR, potrebbe causare una specie di congelamento o blocco dello strumento durante l'acquisizione, con il rischio conseguente di dare risultati ripetuti su pozzetti differenti. Questo difetto non si verifica se la versione firmware 3.13 è installata con la nuova scheda TR AE8679AD (cod. 6200720).

Conseguentemente le versioni firmware 3.10 e 3.13 dovrebbero essere installate sugli strumenti come descritto sotto:

- Scheda TR nuova AE8679AD (cod. 6200720) – firmware V3.13;
- Scheda TR vecchia AE1824AF (cod. 6200350) – firmware V3.10.

Impatto

I rischi potenziali legati all'utilizzo della vecchia scheda TR (cod. 6200350), associata con la versione firmware 3.13, potrebbero essere:

– Un risultato di identificazione errato (*E. coli*). Può accadere che la scheda TR si congeli o si blocchi sulla lettura del primo pozzetto (pozzetto di calibrazione). Il risultato *E. coli* viene poi riportato per tutti i pozzetti sullo stesso gruppo di acquisizione di una piastrina, in questo caso il controllo finale della calibrazione viene superato perchè viene ripetuta identicamente la prima lettura sul pozzetto di calibrazione.

Può anche capitare che la scheda TR si congeli o si blocchi su un pozzetto diverso dal primo che contiene un ceppo *E. coli*. In questo caso il risultato *E. coli* viene fornito su alcuni campioni successivi, la calibrazione potrebbe risultare conforme perchè nel controllo finale il sistema potrebbe non riconoscere che si tratta di due ceppi di *E. coli* differenti.

- L'unico modo di sbloccare la scheda è di riavviare lo strumento VITEK MS.

– Un ritardo nella refertazione del risultato di identificazione. Se la scheda TR non si congela sul primo pozzetto (pozzetto di calibrazione) ma si congela sul campione di un paziente, il sistema è in grado di rilevare il problema perchè il test di calibrazione, effettuato alla fine della lettura dei pozzetti sul gruppo di acquisizione, rileverà un ceppo diverso dal *E. coli* di calibrazione ATCC 8739 letto inizialmente. Pertanto il controllo di calibrazione alla fine del gruppo di acquisizione non verrà superato e verrà inviato un messaggio di errore a MYLA causando un ritardo nella refertazione dei risultati.

- L'unico modo di sbloccare la scheda è di riavviare lo strumento VITEK MS.

Azioni

Un nostro tecnico vi contatterà presto per coordinare la migrazione del firmware della scheda TR dalla V3.13 alla V3.10, se necessario. Per ulteriori informazioni vi preghiamo di contattare il servizio di assistenza tecnica bioMérieux.

Vi richiediamo di intraprendere le seguenti azioni:

1. Assicurarsi che questo avviso urgente di sicurezza sia distribuito a tutto il personale coinvolto all'interno della vostra organizzazione.



2. Compilare e restituire la scheda di risposta nell'allegato A tramite fax allo 055.6466644 per confermare il ricevimento di questo avviso.
3. Trattare ogni dubbio che potreste avere a riguardo dei risultati ottenuti e refertati precedentemente con il Direttore di Laboratorio per determinare l'azione appropriata da seguire.

bioMérieux si impegna a rifornire i suoi clienti con prodotti della miglior qualità possibile, e ci scusiamo per ogni inconveniente che questo problema possa aver causato al flusso di lavoro del vostro laboratorio. Per eventuali ulteriori informazioni, vi preghiamo di contattare il nostro servizio di Assistenza Tecnica al numero verde.

☎800/274660

Cordiali saluti

Assistenza Tecnica Strumenti
Massimo Ricci

A handwritten signature in black ink, appearing to read "M. Ricci".



AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

FSCA 1871 – Strumento VITEK MS – Migrazione firmware della scheda TR da V3.13 a V3.10

Scheda di Presa Visione

Informazioni del cliente:

Ragione Sociale : _____

Indirizzo: _____

Nominativo di riferimento: _____
Titolo: _____

Numero di telefono: _____
Numero Fax : _____

Data di presa visione: _____

Informazioni prodotto:

Codice	Descrizione
410895	VITEK MS Instrument

Domande:

	Si	No
1. Ha letto l'Avviso Urgente di Sicurezza in oggetto riguardante lo strumento VITEK MS?		
2. Ha applicato le istruzioni ed eseguito le azioni indicate in questo Avviso Urgente di Sicurezza?		
Commenti:		

Firma: _____

Data: _____

E' importante compilare la presente scheda di presa visione e rispedirla via fax al numero n. 055.6466644 all'attenzione di Massimo Ricci. In caso di domande, Vi preghiamo di contattare il ns. Centro Assistenza Tecnica al Numero Verde 800274660.