

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Analizador Bacteriológico VITEK BIOMERIEUX
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1806-427
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	VITEK 2, versión de software 8.01
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008DM-0002355
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	El analizador bacteriológico VITEK es un equipo cuya indicación es realizar pruebas de microbiología clínica para la identificación de bacterias gram (+), gram (-), anaerobios, hongos y levaduras de importancia clínica, así como las correspondientes pruebas de susceptibilidad a los antibióticos. Las lecturas las realiza mediante análisis fotométrico de los cambios de color en las tarjetas de identificación y susceptibilidad VITEK.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Biomerieux, Inc Biomerieux Bv
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha recibido informes de fallas en la actualización del software referenciado, la falla involucra un mensaje que dice " <i>Falló la instalación de Error SQL Import. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de bioMerieux, Inc. para obtener más ayuda</i> ", cuando esto ocurre, el sistema vuelve automáticamente a la versión 7.01 y es completamente funcional, la falla de actualización es causada por una respuesta de mensaje inesperada comunicada a través del cable de red externo (si está conectado) durante el proceso de actualización, la anterior situación podría conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras.
<b>FUENTE</b>	ANEXO
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	29 de junio de 2018

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### ANEXO

www.ecri.org . Printed from *Health Devices Alerts* on Monday, July 9, 2018 Page 1

**[Normal Priority ] - A30677 01 : bioMerieux—VITEK 2 8.01 Software Update Kits:  
May Exhibit Update Failure [Update]  
Medical Device Ongoing Action**

Published: Thursday, June 28, 2018

**UMDNS Terms:**

- Analyzers, Laboratory, Microbiology, Susceptibility, Automated [15306]
- Software, Laboratory Analysis, Microbiology [26806]

**Product Identifier:**  
[Capital Equipment]

Product	bioMerieux Inc Model	Reference No.	UDI
Software Update Kits	VITEK 2 8.01 EN-English	421613	03573026561208

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

www.ecri.org . Printed from *Health Devices Alerts* on Monday, July 9, 2018 Page 2

VITEK 2 8.01 BG-Bulgarian	421614	03573026561215
VITEK 2 8.01 CS-Czech Republic	421615	03573026561222
VITEK 2 8.01 DA-Danish	421616	03573026561239
VITEK 2 8.01 DE-German	421617	03573026561246
VITEK 2 8.01 EL-Greek	421618	03573026561253
VITEK 2 8.01 ES-Spanish	421619	03573026561260
VITEK 2 8.01 ET-Estonian	421620	03573026561277
VITEK 2 8.01 FR-French	421621	03573026561284
VITEK 2 8.01 HG-Hungarian	421622	03573026561291
VITEK 2 8.01 NO-Norwegian	421628	03573026561352
VITEK 2 8.01 PL-Polish	421629	03573026561369
VITEK 2 8.01 PT-Portuguese	421630	03573026561376
VITEK 2 8.01 RO-Romanian	421631	03573026561383
VITEK 2 8.01 RU-Russian	421632	03573026561390
VITEK 2 8.01 SK-Slovak	421633	03573026561406
VITEK 2 8.01 SW-Swedish	421634	03573026561413
VITEK 2 8.01 TR-Turkish	421635	03573026561420
VITEK 2 8.01 VI-Vietnamese	421636	03573026561437
VITEK 2 8.01 IT-Italian	421623	03573026561307
VITEK 2 8.01 JA-Japanese	421624	03573026561314
VITEK 2 8.01 KO-Korean	421625	03573026561321
VITEK 2 8.01 LT-Lithuanian	421626	03573026561338
VITEK 2 8.01 LV-Latvian	421627	03573026561345

**Geographic Regions:** Worldwide

**Manufacturer(s):** bioMerieux Inc 100 Rodolphe St, Durham, NC 27712, United States

**Suggested Distribution:** Clinical/Biomedical Engineering, Clinical Laboratory/Pathology, Information Technology

**Summary:** Update Reason: Additional models, reference numbers, and UDI numbers; Worldwide distribution. This Alert provides additional information based on manufacturer correspondence regarding [Alert A30677](#). New information is provided in the Product Identifier field and the Geographic Regions field has been updated to reflect worldwide distribution.

**Problem:**

In a May 2018 Product Correction Notice letter submitted by an ECRI Institute member hospital, bioMerieux states that it has received reports of customers experiencing a VITEK 2 8.01 software update failure. The failure involves a message that states, "Install Error SQL Import Failed. Please Contact bioMerieux, Inc. Customer Support for further assistance." When this occurs, the system automatically reverts to version 7.01 and is fully functional as a 7.01 system. The update failure is caused by an unexpected message response communicated through the external network cable (if connected) during the update process. If there is no external network connected, or if the VITEK 2 network adapter is disabled, the update failure does

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

www.ecri.org . Printed from *Health Devices Alerts* on Monday, July 9, 2018 Page 3

not occur. The problem may affect VITEK 2 system software updates 6.01, 7.01, and 8.01. The manufacturer has identified no potential effect on test results or patient health.

### Action Needed:

The following actions are those listed in [Alert A30677](#) . Identify any affected product in your inventory. If you have affected product, verify that you have received the May 2018 Product Correction Notice letter and Acknowledgment Form from bioMerieux. bioMerieux requests that you perform the following actions:

- Notify all relevant personnel at your facility of the information in the letter.
- Use the following workaround before performing the VITEK 2 Systems 8.01 software update:
  - Temporarily disconnect the network cable and reboot the PC before performing the update; reconnect after the update is completed.
- Contact your bioMerieux local representative if you encounter any problems.
- Store a copy of the letter with your VITEK 2 system documentation.
- Complete the Acknowledgment Form, and return it to bioMerieux.

### For Further Information:

bioMerieux clinical customer service department  
Tel.: (800) 682-2666  
bioMerieux industry customer service department  
Tel.: (800) 634-7656

### For Non-urgent Inquiries:

bioMerieux technical support center  
Clinical accounts  
E-mail: [CustomerService-IDAST@biomerieux.com](mailto:CustomerService-IDAST@biomerieux.com)  
Industry accounts  
E-mail: [CSI.STL@biomerieux.com](mailto:CSI.STL@biomerieux.com)  
Website: [Click here](#)

### Comments:

- This alert is a living document and may be updated when ECRI Institute receives additional information. In circumstances in which we determine that it is appropriate for customers to repeat their review of an issue (e.g., when additional affected product has been identified), we will post a separate update alert. In other cases, we may add information, such as additional commentary, recommendations, and/or source documents, to the original alert. For additional information regarding the format of this alert, refer to our [HDA Format Guide](#) .

### Source(s):

- 2018 Jun 19. Manufacturer. Manufacturer confirmed information contained in source material