



bioMérieux Nordic  
Kundeserviceafdeling  
Direkte nr.: +46 31 68 58 58  
Faxnr.: +46 31 68 48 68  
e-mail: [fielddactions.nordic@biomerieux.com](mailto:fielddactions.nordic@biomerieux.com)

Vores ref.: 3944 - FSCA - BACTALERT VIRTUO  
Instrument - Anomalier i kalibreringsstandarder

Gøteborg, 9. juli 2018

**VIGTIG PRODUKTINFORMATION (FSN)**  
**FSCA - 3944 – BACT/ALERT® VIRTUO® anomali i kalibreringscelle**

Kære bioMérieux-kunde,

Vores optegnelser angiver, at jeres laboratorium udfører testning af blodkulturer med BACT/ALERT® VIRTUO®-systemet.

Vi vil gerne oplyse jer om, at der er blevet fundet en anomali i forbindelse med den nuværende version (R2.0) af BACT/ALERT® VIRTUO®-firmwaren.

Reference	Produktbeskrivelse
411660	BACT/ALERT® VIRTUO® A-enhed
411661	BACT/ALERT® VIRTUO® B-enhed
419947	BACT/ALERT® VIRTUO® A-enhed, Kina

**Beskrivelse af problemet:**

BACT/ALERT® VIRTUO® Instrument Firmware version R2.0 tillader omplacering af de fire (4) iboende kalibreringsstandarder, således at Field System ingeniører (FSE) kan servicere de tilknyttede celler P24-P27, hvor kalibreringsstandarderne typisk er placeret. Anomalien kan opstå, hvis kalibreringsstandarderne ikke returneres til deres udpegede placeringer.

Det følgende vil forekomme efter en reboot via instrumentets lille brugerfladeskærm, mens patient- eller testflasker loades i cellerne P24-P27:

- Datoen/tidspunktet for unload vil indstilles til den/det aktuelle dato/tidspunkt, hvilket medfører, at flaskestatus indstilles til "unload", selvom flasken forbliver indeni instrumentet.
- Behandlingen af flasken vil fortsætte; imidlertid vil en angivelse af, at der er en positiv flaske, ikke observeres af brugeren, hvis der findes en positiv flaske i cellerne P24-P27. Hverken den visuelle (blinker gult) eller den hørbare alarm vil aktiveres.
- Selvom instrumentet ikke alarmerer brugeren, vil resultatet fra flasken (positivt eller negativt) overføres til LIS (laboratorieinformationssystemet).

**bioMérieux Nordiske lande**

HOVEDKONTOR SVERIGE  
bioMérieux Sweden AB  
Besøgsadresse:  
Hantverkarsvägen 15  
SE-436 33 Askim, SVERIGE  
Tlf. +46 (0)31-688490

POSTADRESSER FOR ALLE  
NORDISKE LANDE:  
bioMérieux Sweden AB  
Hantverkarsvägen 15  
SE-436 33 Askim, SVERIGE  
Org.nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK  
bioMérieux Danmark ApS  
Tlf. 70 10 84 00  
Momsnr./Org.nr.: 10062462

FINLAND  
bioMérieux Suomi Oy  
Tlf.: 09-8545 600  
Momsnr./Org.nr.: FI05277682

NORGE  
bioMérieux Norge AS  
Tlf. 2152 0023  
Momsnr./Org.nr 981 062 310



To på hinanden følgende fejltilstande vil eventuelt også observeres for flasker i cellerne P24-P27:

- En alarm for "anonym flaske".
- En alarm for "duplikeret flaske".

For at undgå at denne anomali opstår, har din lokale Field Service ingeniør (FSE) bekræftet, at kalibreringsstandarderne findes i de udpegede flaskeplaceringer.

#### **Konsekvens for patienten/kunden:**

Der er sandsynlighed for, at resultaterne fra kulturflasken bliver forsinkede på grund af den beskrevne anomali, hvis brugeren ikke åbner instrumentdøren og manuelt tager den positive flaske ud, således at gramfarvningen og subkulturen kan udføres.

En forsinkelse i forbindelse med en patient, der har en infektion i blodbanen (positiv kultur), kan forsinke diagnosen og/eller livreddende medicinske interventioner og opstart af (eller ændring af eksisterende empiriske) antibiotika. Endvidere kan en udvidet klinisk usikkerhed under en rapporteringsforsinkelse udsætte en patient for unødvendige behandlinger og/eller diagnostiske procedurer.

#### **Handlinger:**

Vær venlig at udføre følgende handlinger på nuværende tidspunkt:

- Bekræft venligst, at dette brev er blevet uddelt til og gennemlæst af alle relevante medarbejdere i din organisation.
- Vær opmærksom når du gennemgår alarmer for anonyme og/eller flasker i duplikat. Hvis du bliver opmærksom på, at en patient/test-flaske er blevet loaded i cellerne P24-P27, bedes du kontakte din lokale bioMérieux support.
- Visning eller udskrivning af flaskerapporter viser nøjagtige flaskeresultater for positive og negative flasker, herunder patient-/testflasker i cellerne P24-P27.
- Opbevar venligst dette brev sammen med din bioMérieux dokumentation.
- Udfyld venligst bekræftelsesformularen, og returnér den til din lokale bioMérieux-repræsentant.

bioMérieux, Inc. ønsker at levere produkter af højeste kvalitet til vores kunder, og vi undskylder eventuel ulejlighed for dit laboratorium. Hvis du har spørgsmål eller betænkeligheder, bedes du kontakte din lokale bioMérieux-repræsentant.

Tak fordi du anvender bioMérieux-produkter.

**bioMérieux Nordic**  
**Kundeserviceafdeling**  
[fieldactions.nordic@biomerieux.com](mailto:fieldactions.nordic@biomerieux.com)

#### **bioMérieux Nordiske lande**

HOVEDKONTOR SVERIGE  
bioMérieux Sweden AB  
Besøgsadresse:  
Hantverkavägen 15  
SE-436 33 Askim, SVERIGE  
Tlf. +46 (0)31-688490

POSTADRESSER FOR ALLE  
NORDISKE LANDE:  
bioMérieux Sweden AB  
Hantverkavägen 15  
SE-436 33 Askim, SVERIGE  
Org.nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK  
bioMérieux Danmark ApS  
Tlf. 70 10 84 00  
Momsnr./Org.nr.: 10062462

FINLAND  
bioMérieux Suomi Oy  
Tlf.: 09-8545 600  
Momsnr./Org.nr.: FI05277682

NORGE  
bioMérieux Norge AS  
Tlf. 2152 0023  
Momsnr./Org.nr 981 062 310



Bekræftelsesformular.

---

**VIGTIG PRODUKTINFORMATION (FSN)**

**FSCA - 3944 – BACT/ALERT® VIRTUO® anomali i kalibreringscelle**

**Det er vigtigt, at du udfylder denne bekræftelsesformular og returnerer den via e-mail til:**  
[fieldactions.nordic@biomerieux.com](mailto:fieldactions.nordic@biomerieux.com)

Navn på organisation:

By, stat og postnummer:

Navn på kontaktperson:

Jeg anerkender modtagelse af denne bioMérieux' hastemeddelelse om et produktproblem der vedrører **BACT/ALERT® VIRTUO® kalibreringscelleanomali** i forbindelse med feltsikkerhed.

Jeg har fulgt anvisningerne og udført de handlinger, som er angivet i denne hastemeddelelse om produktsikkerhed. Hvis nej, bedes du angive en begrundelse i sektionen Kommentarer nedenfor.

Er der modtaget indberetninger om sygdom eller personskader i forbindelse med det identificerede problem?

Ja eller  Nej

**Kommentarer:**

**DATO** .....

**UNDERSKRIFT:** .....

---

**bioMérieux Nordiske lande**

HOVEDKONTOR SVERIGE  
bioMérieux Sweden AB  
Besøgsadresse:  
Hantverksvägen 15  
SE-436 33 Askim, SVERIGE  
Tlf. +46 (0)31-688490

POSTADRESSER FOR ALLE  
NORDISKE LANDE:  
bioMérieux Sweden AB  
Hantverksvägen 15  
SE-436 33 Askim, SVERIGE  
Org.nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK  
bioMérieux Danmark ApS  
Tlf. 70 10 84 00  
Momsnr./Org.nr.: 10062462

FINLAND  
bioMérieux Suomi Oy  
Tlf.: 09-8545 600  
Momsnr./Org.nr.: FI05277682

NORGE  
bioMérieux Norge AS  
Tlf. 2152 0023  
Momsnr./Org.nr 981 062 310