



ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

URGENT PRODUCT CORRECTION NOTICE

Firenze, Luglio 2018

FSCA - 3944 – BACT/ALERT® VIRTUO® Calibration Cell Anomaly

Gentile Cliente,

sappiamo che il Suo laboratorio esegue le Emocolture utilizzando il Sistema BACT/ALERT® VIRTUO®.

Desideriamo informarla su un'anomalia che è stata identificata con la versione corrente del firmware (R2.0) di BACT/ALERT® VIRTUO®.

Codice	Descrizione Prodotto
411660	BACT/ALERT® VIRTUO® A Unit
411661	BACT/ALERT® VIRTUO® B Unit

Descrizione del problema:

La versione firmware R2.0 dello strumento BACT/ALERT® VIRTUO® permette la ricollocazione dei quattro (4) standard di calibrazione residenti, in modo che i Field Service Engineer (FSE) possano verificare le celle associate P24 - P27, dove gli standard di calibrazione tipicamente sono collocati. Se gli standard di calibrazione non vengono rialloggiati nelle celle designate, è possibile il verificarsi di un'anomalia.

Il riavvio dallo schermo piccolo dello strumento effettuato mentre flaconi di pazienti o di test sono caricati nelle celle P24 - P27, causerà quanto segue:

1. La data e l'ora di scaricamento saranno configurati con la data e ora corrente, con la conseguenza che lo stato del flacone risulterà "scaricato" anche se il flacone è ancora all'interno dello strumento.
2. Il flacone continuerà ad essere processato; tuttavia, nell'evento che un flacone si positivizzi nelle celle P24 – P27, nessuna indicazione di flacone positivo sarà mostrata all'utilizzatore. Non saranno inoltre riprodotti né allarmi visivi (luce gialla lampeggiante) né acustici.
3. Sebbene lo strumento non produca allarmi per l'utilizzatore, il risultato del flacone (positivo o negativo) verrà trasferito al LIS (Sistema Informatico di Laboratorio).

Due condizioni di errore consecutive possono anche essere osservate per i flaconi nelle celle P24 – P27:

1. Un allarme di "flacone anonimo"
2. Un allarme di "flacone duplicato"

bioMérieux Italia S.p.A.



Per prevenire quest'anomalia, il Field Service Engineer (FSE) deve verificare e confermare che gli standard di calibrazione si trovino nelle celle designate.

Impatto sul paziente/utilizzatore:

A causa dell'anomalia descritta, esiste il rischio di un ritardo nel risultato del flacone se l'utilizzatore non apre lo sportello dello strumento e scarica manualmente il flacone positivo per procedere alla colorazione di Gram e alla subcoltura.

Il ritardo del risultato, nel caso di un paziente con un'infezione del torrente circolatorio in atto (emocoltura positiva), può ritardare/posticipare la diagnosi e/o interventi medici volti a salvare la vita del paziente, così come l'inizio della terapia (o la modifica della terapia empirica in corso). Il protrarsi dell'incertezza clinica dovuta al ritardo del risultato può comportare inoltre il rischio di sottoporre il paziente a procedure terapeutiche e/o diagnostiche non necessarie.

Azioni:

Le chiediamo gentilmente di implementare le seguenti azioni:

- Confermare che questa lettera è stata condivisa e letta da tutto il personale del Suo laboratorio e/o organizzazione.
- Prestare attenzione ad allarmi di flaconi anonimi o flaconi duplicati. Se flaconi di pazienti o di test sono caricati nelle celle P24 – P27, informare il supporto bioMérieux.
- La visualizzazione o stampa dei report del flacone mostrerà risultati accurati del flacone per flaconi positivi e negativi, inclusi flaconi di pazienti o di test collocati nelle celle P24 – P27.
- Conservare questa lettera assieme alla documentazione bioMérieux.
- Completare il modulo di Presa Visione allegato e rispedirlo ai contatti bioMérieux indicati nel modulo.

bioMérieux si impegna costantemente per offrire ai propri clienti prodotti e servizi di elevata qualità. La invitiamo a contattare il Servizio di Assistenza Tecnica (055 6449777 assistenza.technica@biomerieux.com) per qualsiasi chiarimento o richiesta di assistenza con riferimento alle informazioni comunicate in questa lettera.

RingraziandoLa per la fiducia accordataci, Le inviamo i nostri migliori saluti.

Local Customer Service
bioMérieux Italia



FSCA - 3944 – BACT/ALERT® VIRTUO® Calibration Cell Anomaly

MODULO DI PRESA VISIONE

Dichiaro la presa visione della lettera *bioMérieux FSCA - 3944 – BACT/ALERT® VIRTUO® Calibration Cell Anomaly* che informa il Laboratorio in merito ad un'anomalia esistente per la versione firmware (R2.0) del sistema BACT/ALERT® VIRTUO® e di avere implementato le azioni richieste riportate in questa lettera.

Codice	Descrizione Prodotto
411660	BACT/ALERT® VIRTUO® A Unit
411661	BACT/ALERT® VIRTUO® B Unit

LABORATORIO:

.....
.....
.....

INDIRIZZO:

.....

CITTA':

.....

DATA :

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :

.....

(Da compilare ed inviare al:

Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)