

XX Juuli 2019

KIIRELOOMULINE: OHUTUSTEATIS – BDDS-19-1579

BD MAX™-i reaktiivid

(mitmesugused REF/LOT-numbri kombinatsioonid lisa 1 järgi)

Meetme tüüp: nõuandev

Tähelepanu! Kliiniline ja biomeditsiiniline personal, riskihaldurid

See kiri sisaldab tähtsat teavet, mis nõuab teie **kohest** tähelepanu.

Lugupeetud klient!

BD annab välja nõuandva ohutusteatisel lisas 1 loetletud **BD MAX™-i reaktiivide** kindlate REF/LOT-numbri kombinatsioonide kohta ja meie turustusandmete alusel on võimalik, et teie organisatsioonile on saadetud asjassepuutuvaid seadmeid. Loetletud asjassepuutuvaid seadmeid levitati vahemikus 28. mai 2019 ja 1. juuli 2019.

Probleemi kirjeldus

BD on avastanud, et lisas 1 loetletud **BD MAX™-i reaktiivide toodete** ekstraheerimiskatsuteid sisaldavad fooliumkotid ei pruugi olla korralikult suletud. Järgnevad joonised selgitavad defekti ja selle asukohta fooliumkottidel.



Kõigi BD MAX™-i testidega kaasas olevas kasutusjuhend öeldakse, et kasutajad peavad fooliumkotte enne kasutamist kontrollima kinnituse terviklikkuse suhtes ja mitte kasutama reaktiive, kui kaitsekotid on kättesaamisel avatud või katki. See ohutusteatis on välja antud selleks, et tuletada kasutajatele meelde kasutusjuhendi sisu.

BD hinnangul mõjutab see defekt umbes 1,4% fooliumkottidest, mis sisaldavad lisas 1 loetletud **BD MAX™-i reaktiivide** toodete ekstraheerimiskatsuteid. ~1,4% korralikult sulgemata fooliumkottide puhul esineb toodete suurem niiskusega kokkupuute võimalus, mis võib kasutamisel põhjustada



valenegatiivseid tulemusi 1,4% testide väikesel alamhulgal olenevalt lahendamata tulemuste esitamise sagedusest (nagu iga BD Maxi testiga kaasas oleva proovi töötlemise kontrolli tõrke puhul), organismi arvukusest ja muudest teguritest. Seetõttu võib osutada vajalikuks analüüsi kordamine, mis võib tuua kaasa viivitusi tulemuste saamises ja/või ravis. Valenegatiivne tulemus võib põhjustada patsiendi õigeaegse ravita jäämise ja seeläbi haiguse progresseerumise ning nakkushaiguste puhul haiguse edasikandumise teistele isikutele.

Kliendid ei ole BD-le defekti kohta kaebusi esitanud. Kinnitame, et asjakohaseid reguleerivaid asutusi on neist meetmetest teavitatud.

Klientide võetavad meetmed

1. Kontrollige põhjalikult kõiki lisas 1 loetletud **BD MAX™-i reaktiivide toodete** ekstraheerimiskatsuteid sisaldavaid fooliumkotte. Kui mõni teie varudes olevatest fooliumkottidest on auklik, kõrvaldage toode tavapäraste protsessidega.
2. Kui olete seadme(id) edasi andnud, tuvastage nende kasutajad ja teavitage neid viivitamata sellest ohutusteatisest.
3. Järgige kasutusjuhendit **BD MAX™-i reaktiivide toodete** kõigi partiide puhul ja kontrollige tooteid enne kasutamist.
4. Täitke leheküljel 3 olev kliendi vastuse vorm, esitades:
 - hävitatud kogused **VÕI**
 - kinnituse, et teie organisatsiooni varudes pole ühtegi mõjutatud toodet.
5. Alternatiivsete asendusseadmete saamiseks tagastage kliendi vastuse täidetud vorm e-posti aadressil <<e-post>> **nii kiiresti kui võimalik, kuid mitte hiljem kui 31. augustil 2019.**

Kliendi vastuse täidetud vormi kättesaamisel võtab BD esindaja teiega ühendust, et arutada võimalikke alternatiivseid lahendusi tagastatud toote asendamiseks.

Viiteisikuga ühenduse võtmine

Kui teil on seadme kohta küsimusi, pöörduge BD kohaliku esindaja või BD kohaliku kontori poole või saatke e-kiri aadressil BDUKFieldAction@bd.com.

BD siht on tervisemaailma edasiarendamine. Meie peamine eesmärk on patsientide ja kasutajate turvalisus ning kvaliteetsete toodete pakkumine. Palume vabandust mistahes ebamugavuste pärast, mida see olukord teile põhjustada võib, ning täname teid, et aitate ettevõttel BD seda olukorda võimalikult kiiresti ja tõhusalt lahendada.

Lugupidamisega

William David
EMEA kvaliteedijärelevalve osakonna vanemdirektor

Lisa 1. Mõjutatud BD MAX™-i reaktiivide toodete loetelu

Kliendi vastuse vorm – BDDS-19-1579
BD MAX™-i reaktiivid
(mitmesugused REF/LOT-numbri kombinatsioonid lisa 1 järgi)

Täitke see vorm ära ja saatke BD faksile / e-posti aadressile <<email address>>.

- Kinnitan, et see teatis on läbi loetud, seda on mõistetud ja kõiki soovitatud tegevusi on nõuetekohaselt rakendatud.

Märgistage allpool sobiv kastike

Meil ei ole ühtegi lisa 1 loetletud mõjutatud toodet

VÕI

Meie varudes on lisa 1 loetletud mõjutatud toode/tooteid ja me oleme kõiki fooliumkotte kontrollinud. **Me ei vaja asendustooteid.**

VÕI

Meie varudes on lisa 1 loetletud mõjutatud toode/tooteid ja me oleme kõiki fooliumkotte kontrollinud. **Me oleme hävitanud järgmised ühikud.**

REF	LOT-number	Hävitatud kogus	REF	LOT-number	Hävitatud kogus
278102	9114645		442970	9092733	
442555	9127912		442970	9106875	
442818	9085668		443419	9086668	
442820	9114655		443461	9106890	
442953	9071522		443812	9114557	
442960	9106889		443812	9126778	
442963	9085672		443985	9085674	
442963	9085673		443985	9107980	
442970	9080876				

Konto/organisatsiooni nimi:	
Osakond (vajaduse korral):	
Aadress:	
Sihtnumber:	Linn:
Kontaktisiku nimi:	Ametinimetus
Kontaktisiku telefoninumber:	Kontaktisiku e-posti aadress:
Allkiri:	Kuupäev:

See vorm tuleb tagastada ettevõttele BD, pärast mida saab tegevused teie konto puhul lugeda lõpetatuks.



Lisa 1. Mõjutatud BD Max™-i reaktiivide loetelu

REF	Toote kirjeldus	LOT-number
278102	Kit BD Max™ Check-Points CPO	9114645
442555	Kit BD Max™ Cdiff	9127912
442818	Kit BD Max™ ExK DNA 1 Lab Use Only	9085668
442820	Kit BD Max™ ExK DNA 2 Lab Use Only	9114655
442953	Kit BD Max™ MRSA	9071522
442960	Kit BD Max™ Enteric Parasite Panel	9106889
442963	Kit BD Max™ Enteric Bacterial Panel	9085672
442963	Kit BD Max™ Enteric Bacterial Panel	9085673
442970	Kit BD Max™ CT/GC/TV	9080876
442970	Kit BD Max™ CT/GC/TV	9092733
442970	Kit BD Max™ CT/GC/TV	9106875
443419	Kit BD Max™ StaphSR	9086668
443461	Kit BD Max™ MRSA XT	9106890
443812	Kit BD Max™ EXT Enteric Bacterial Panel	9114557
443812	Kit BD Max™ EXT Enteric Bacterial Panel	9126778
443985	Kit BD Max™ Enteric Viral Panel	9085674
443985	Kit BD Max™ Enteric Viral Panel	9107980