

8. veebruaril 2019

## **EDASILÜKKAMATU OHUTUSTEATIS – BDDS-19-1405**

### **BD MAX™-i soolebakterite paneel**

Katalooginumber (viide): 442963

Tegevuse liik: seadmete hävitamine partiidest nr 8194784 ja 8199682, ainult kui kasutatakse koos BD MAX™-i laiendatud soolebakterite paneeliga, katalooginumber (viide) 443812.

### **Tähelepanu, laboratooriumite juhtkond ja riskihaldurid!**

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

Lugupeetud klient!

BD võtab kasutusele valdkonna ohutuse parandusmeetmed BD MAX™-i soolebakterite paneeli (katalooginumber 442963) kahe partii numbri puhul (esitatud allolevas tabelis nr 1), kuid seda ainult juhul, kui neid kasutatakse koos BD MAX™-i laiendatud soolebakterite paneeliga (katalooginumber 443812). Meie turustamisandmete kohaselt võib teie organisatsioon olla saanud mõjutatud tooteid.

<b>Toote nimi ja katalooginumber (viide)</b>	<b>Partii number</b>	<b>Aegumiskuupäev</b>
BD MAX™-i soolebakterite paneel 442963	8194784	2020-02-22
	8199682	2020-02-22

**Tabel 1. Mõjutatud partiide numbrid**

### **Probleemi kirjeldus**

BD on sisekatsete jooksul märganud BD MAX™-i laiendatud soolebakterite paneeli (ExEBP) põhisegude teatud PCR-i näitajate nihet, kui seda kasutatakse koos ülaltoodud partii numbritest pärit BD MAX™-i soolebakterite paneeli (EBP) proovipuhvri tuubidega. Nihke tulemus võib põhjustada ExEBP analüüside sihtmärkide, enterotoksigeensete *Escherichia coli* ja *Plesiomonas shigelloides*'i, valenegatiivseid tulemusi.

Kui kasutate ainult EBP analüüsi, **ei ole** ülaltoodud partiide puhul nendele sihtmärkidele mõju. Toote kõrvaldamine on vajalik vaid kasutajate puhul, kes kasutavad neid EBP partiisid koos ExEBP analüüsidega.

Kuigi esinemissageduse määrasid peetakse madalateks, siis kui muud soolenakkuse põhjust ei ole kindlaks tehtud, võite kinnitada ExEBP analüüsi abil saadud enterotoksigeensete *Escherichia coli* (ETEC) ja *Plesiomonas shigelloides*'i mistahes negatiivse tulemuse, kasutades alternatiivset meetodit või korrates ExEBP analüüsi proovipuhvri tuubidega, mis ei pärine ülaltoodud EBP partiist. Pange tähele, et nende nakkuste ravi on peamiselt toetav ja antibiootikume üldiselt ei kasutata, välja arvatud raskekujulistel juhtudel.

### Soovitused kasutuselevõetavate meetmete kohta

1. Kui teete ExEBP analüüsi ja kasutate tabelis 1 loetletud partii numbreid, peatage kasutamine kohe ning pange kasutamata EBP toode karantiini.
2. Visake karantiinis toode ära või hävitage see.
3. Jagage seda teadet kõigi teie asutuses olevate BD MAX™-i instrumendi kasutajatega, tagamaks, et nad on teavitatud.
4. Kui olete edasi müünud tooteid EBP mõjutatud partiidest, tuvastage nende kasutajad ja teavitage neid ohutusteatisest viivitamatult.
5. Täitke leheküljel 3 olev kliendi vastuse vorm ja märkige:
  - a. et teil ei ole ülaltoodud tabelis loetletud toodet  
**VÕI**
  - b. et teete EBP analüüsi üksi (*ärge hävitage toodet*)  
**VÕI**
  - c. teil on mõjutatud toode ja kasutate seda ExEBP analüüsis (*hävitage toode*).
6. Et saada asendustoodet kätte nii kiiresti kui võimalik, siis tagastage täidetud kliendi vastuse vorm aadressil [erik.nystrom@bd.com](mailto:erik.nystrom@bd.com) esimesel võimalusel või mitte hiljem kui 15. märts 2019.

BD tagab kõigile asjakohaselt hävitatud EBP analüüsikomplektidele asendustoodet pärast täidetud kliendi vastuse vormi kättesaamist.

Kui teil on lisaküsimusi, võtke ühendust oma kohaliku BD Diagnostic Systemsi esindaja või kohaliku BD kontoriga kas numbril +46(0)8 77 55 170 või meili teel aadressil [cs\\_nordic@bd.com](mailto:cs_nordic@bd.com)

BD on pühendunud tervisemaailma edasiarendamisele. Meie peamine siht on patsientide ja kasutajate rahulolu ning teile kvaliteetsete toodete pakkumine. Vabandame mis tahes ebamugavuste eest, mida see probleem teile põhjustada võib, ning täname teid, et aitate meil selle olukorra võimalikult kiiresti ja tõhusalt lahendada.

Lugupidamisega



William David  
peadirektor, EMEA kvaliteedikontroll

## Kliendi vastuse vorm – BDDS-19-1405

### BD MAX™-i soolebakterite paneel

Katalooginumber (viide): 442963

Partiide numbrid: 8194784 ja 8199682, ainult kui kasutatakse koos BD MAX™-i laiendatud soolebakterite paneeliga, katalooginumber (viide) 443812.

Palun lugege koos ohutusteatisega BDDS-19-1405 ja tagastage täidetud vorm esimesel võimalusel aadressil [erik.nystrom@bd.com](mailto:erik.nystrom@bd.com) ja 15. märts 2019 kuupäeval.

- 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 ülaltoodud tabelis 1 loetletud mõjutatud toodet.

**VÕI**

Meil on ülaltoodud tabelis 1 loetletud mõjutatud toote eksemplare ning kasutame ainult BD MAX™-i soolebakterite paneeli ja ei hävita toodet.

**VÕI**

Meil on mõjutatud toote eksemplare ning kasutame neid koos BD MAX™-i laiendatud soolebakterite paneeliga (katalooginumber 443812), seega hävitame toote ja täidame alltoodud tabelis kogused.

Toote katalooginumber (viide)	Partii number	Olemasolevate ja hävitatud eksemplaride arv
442963	8194784	
442963	8199682	

<b>Konto/organisatsiooni nimi:</b>	
<b>Osakond (kui rakendub):</b>	
<b>Aadress:</b>	
<b>Sihtnumber:</b>	<b>Linn:</b>
<b>Kontaktisiku nimi:</b>	
<b>Ametinimetus:</b>	
<b>Telefoninumber:</b>	<b>Meiliaadress:</b>
<b>Allkiri:</b>	<b>Kuupäev:</b>

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