



2019. gada XX. oktobrī

SVARĪGI: OPERATĪVS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS BDDS-19-1857

Orientācijas barotne BD CHROMagar™

REF kodi un LOT numuri: skatīt 1. tabulā

Darbības veids: produkta izņemšana

Mērķauditorija: klīniskais personāls, risku pārvaldnieki, biomedicīnas personāls

Šī vēstule satur svarīgu informāciju, kurai nepieciešama **tūlītēja** uzmanība.

Cienītais klient!

Uzņēmums BD veic operatīvu koriģējošu drošības darbību, lai no tirgus izņemtu noteiktus orientācijas barotnes BD CHROMagar™ laidienus. Konkrētās produkta koda (REF) un laidiena numura kombinācijas, uz kurām attiecas šī produkta izņemšana, ir uzskaitītas 1. tabulā. Saskaņā ar izplatīšanas dokumentiem jūsu organizācija, iespējams, ir saņēmusi ietekmēto produktu.

Produkta nosaukums	REF kods	LOT numurs	Derīguma datums	Produkta iepakojuma lielums
Orientācijas barotne BD CHROMagar™	254107	9197107	2019. gada 7. novembris	120 cpu
	257481	9197107	2019. gada 7. novembris	20 cpu

1. tabula: informācija par ietekmēto produktu

Problēmas apraksts

Nesen uzņēmums BD no klientu atsauksmēm uzzināja par bakteriālu piesārņojumu iepriekš uzskaitītajās plates orientācijas barotnēs BD CHROMagar™, kas sagatavotas nesterilā veidā. Piesārņotāji var parādīties kā pigmentācija zilā krāsā vai smilškrāsā/dabiskā krāsā.

Orientācijas barotnes BD CHROMagar™ piesārņojuma dēļ ziņotais rezultāts var būt nepareizs. Tas var izraisīt nepareizas diagnozes noteikšanu, kādēļ pacients netiek pienācīgi ārstēts. Piesārņojums bieži vien tiek atklāts laboratorijā, tomēr, ja tas netika atklāts pirms lietošanas, tad pastāv iespējamība, ka piesārņojums tiks ziņots kā pacienta rezultāti.

Uzņēmums BD uzsver nepieciešamību pirms lietošanas vizuāli pārbaudīt visas nesterili sagatavotās barotnes. Plates nedrīkst lietot, ja tām ir konstatēts mikrobu piesārņojums, krāsas maiņa, izžūšana, ieplaisāšana vai citas bojājuma pazīmes.

Izņemšanai ir paredzēti tikai produkti ar produkta kodiem (REF) / LOT numuriem, kā uzskaitīts iepriekš 1. tabulā.



Padoms par darbībām, kas jāveic klientam:

1. Ja apstiprinājuma testi iepriekš netika veikti, apstipriniet iepriekšējos pacientu rezultātus zilā krāsā vai smilškrāsā / dabiskā krāsā pigmentētām kolonijām no ietekmētajiem laidieniem (1. tabula). Ņemiet vērā, ka saskaņā ar lietošanas instrukciju smilškrāsas kolonijas var uzvert kā *Proteus-Morganella-Provencia* grupas organismus vai raugu un pirms rezultātu ziņošanas tām būtu jāveic apstiprinājuma tests. Zilās kolonijas ir pielīdzināmas organismiem, kas saistīti ar *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* grupu vai *Streptococcus agalactiae*, un pirms rezultātu ziņošanas tām būtu jāveic apstiprinājuma tests. Ja kolonijas var uzvert kā mazas zili zaļas kolonijas, tās var būt uztveramas kā *Enterococcus spp.* un saskaņā ar lietošanas instrukciju apstiprinājuma tests pirms rezultātu ziņošanas nav nepieciešams. Ja nepieciešama atkārtota testēšana, ievērojiet laboratorijas protokolu.
2. Pārbaudiet krājumus, sameklējiet un ievietojiet karantīnā visas ietekmētā produkta vienības, kā norādīts 1. tabulā.
3. Ja izplatījāt produktu tālāk, identificējiet pircējus, informējiet par šī produkta izņemšanas paziņojumu un lūdziet atpakaļnosūtīt ietekmēto produktu uz jūsu iestādi.
4. Izīciniet visas neizlietotās ietekmētā produkta vienības un aizpildiet klienta atbildes veidlapu 3. lpp., norādot:
 - izīcinātos daudzumus **VAI**
 - to, ka jūsu organizācijas krājumos nav palikusi neviena ietekmētā vienība.
5. Nosūtiet atpakaļ aizpildīto klienta veidlapu uzņēmumam **<<insert contact details here>>**, cik drīz vien iespējams, taču ne vēlāk kā 2019. gada 7. novembrī.

Kontaktpersona

Ja radušies jautājumi par šo procesu, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi vai vietējo BD biroju pa tālruni **<<insert telephone details here>>** vai pa e-pastu **<<insert contact email address here>>**.

Apstiprinām, ka par šīm darbībām ir informētas attiecīgās regulatīvās aģentūras.

Uzņēmuma BD mērķis ir uzlabot cilvēku veselību. Mūsu galvenie uzdevumi ir pacientu un lietotāju drošība un kvalitatīvu produktu radīšana. Mēs atvairāmies par neērtībām, ko šī procedūra var radīt, un iepriekš pateicamies par to, ka palīdzat uzņēmumam BD pēc iespējas ātrāk un efektīvāk atrisināt šo problēmu.

Ar cieņu

Viljams Deivids (William David)
BD Switzerland Sàrl
EMA kvalitātes atbilstības departamenta
Kvalitātes atbilstības nodaļas vecākais direktors

Klienta atbildes veidlapa — BDDS-19-1857

Orientācijas barotne BD CHROMagar™

REF kodi un LOT numuri: skatīt 1. tabulā

Lūdzu, izlasiet šo dokumentu un operatīvu drošības paziņojumu BDDS-19-1857 un nosūtiet atpakaļ aizpildītu un parakstītu veidlapu, cik drīz vien iespējams, taču **ne vēlāk kā 2019. gada 7. novembrī**, nosūtot uz šo adresi: <insert fax/email address here>.

- Es apstiprinu, ka izlasīju un izpratu šo paziņojumu un ka ir veiktas visas ieteiktās darbības, kas bija nepieciešamas.

Atzīmējiet atbilstošo rūtiņu tālāk.

☐ Mūsu īpašumā nav neviena no 1. tabulā minētajiem ietekmētajiem produktiem.

VAI

☐ Mūsu īpašumā ir šādi 1. tabulā minētie ietekmētie produkti, un es apstiprinu, ka šīs vienības ir iznīcinātas. (Norādiet iznīcināto vienību skaitu tālāk redzamajā tabulā.)

REF kods	LOT numurs	Iznīcinātais daudzums
254107	9197107	
257481	9197107	

Iestādes/organizācijas nosaukums:	
Nodaļa (ja piemērojams):	
Adrese:	
Pasta indekss:	Pilsēta:
Kontaktpersonas vārds, uzvārds:	
Amats:	
Kontaktpersonas tālrunis:	Kontaktpersonas e-pasta adrese:
Paraksts:	Datums:

Šī veidlapa ir jānosūta atpakaļ uzņēmumam BD, lai šo procedūru jūsu iestādē uzskatītu par pabeigtu.