

Urgentní Bezpečnostní upozornění

Zničení zařízení

Název výrobku	Kat. číslo	Jednotka	Číslo šarže	Datum expirace
BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tube	245122	100	3053239	Srpen 30, 2014

Září 2013

Vážený zákazníku,

BD rozhodl, že BBL MGIT zkumavky z šarže výše uvedeného výrobku může obsahovat čárový kód zasahující přes štítek, který se může začít zvedat a odhalovat originální nesprávný čárový kód. Část původních štítků zkumavek odkazovaného přípravku obsahují nesprávná předčíslí. Nesprávné předčíslí začíná "43 02" namísto požadovaných "43 01", jak je uvedeno níže. Jestli je nesprávný štítek skenován, může to způsobit, že přístroj BACTECTM MGIT bude hlásit nesprávné informace pro růst a funkci detekce.

*Tento problém se netýká testů citlivosti.

Nesprávný čárový kód



Správný čárový kód



*Jak je uvedeno na příbalovém letáku, při odebrání nástroje negativní zkumavky na konci inkubační doby, která vypadá pozitivní, zkumavka by měla být sub-kultivovaná, acidorezistentně obarvena a je považovaná za předpokládanou pozitivní.

Zkumavky, které jsou skenovány s opraveným čárovým kódem (předčíslí "43 01") budou hlásit přesné výsledky.

Možný dopad tohoto problému štítkování na sledovaném výsledku závisí na konfiguraci přístroje. Viz níže pro dvě možné konfigurace přístroje a popis situací, které mohou nastat. Vhodná opatření mají být učiněna v závislosti na konfiguraci, uvedené jsou níže.

Používání přístroje BACTEC MGIT jako samostatného

Všechny zkumavky, které byly skenovány s nesprávným štítkem čárového kódu budou inkubovány a označeny jako negativní, bez ohledu na růst, na konci délky protokolu. Měla by být přijata následující opatření:

- Vytvořit inventuru přístroje z nástroje, který má určit, zda nějaké zkumavky s nesprávným čárovým kódem jsou v současné době inkubace.
- Všechny zkumavky obsahující nesprávný čárový kód, by měly být čteny manuálně tak, jak je popsáno v uživatelské příručce přístroje BACTEC MGIT nebo sub-kultivovaně a potvrzeno s použitím kyselého rychlého rozmazání.
- Zlikvidovat veškeré nepoužité zásoby z této šarže. BD nahradí zlikvidovaný materiál.



Helping all people
live healthy lives

Používání přístroje BACTEC MGIT připojeného k BD epicentru

Pokud je Váš přístroj BACTEC MGIT připojen k epicentru, bude hlášen fatální chyba (4005) na rozhraní epicentra přístroje z důvodu neplatného čárového kódu při vložení zkumavky. Epicentrum spojení s přístrojem BACTEC MGIT ukončí. Pokud k tomu dojde, obraťte se na místního technického zástupce BD o pomoc a přijměte následující opatření:

- Obraťte se na místní podporu BD pro re-aktivaci MGIT-epicentra připojení.
- Re-očkejte existující vzorek do nové zkumavky se správným čárovým kódem a vložte novou zkumavku do přístroje pro dokončení protokolu.
- Zlikvidujte veškeré nepoužité zásoby z této šarže. BD nahradí zlikvidovaný materiál.

Náše záznamy ukazují, že Vám bylo dodáno zboží výše zmíněné šarže.

Prosím, přestaňte používat jakékoli zkumavky výrobku této šarže a odstraňte všechny zbývající balíčky. Budeme vydávat náhrady dle zlikvidovaných materiálů.

Prosím o předávání tohoto oznámení ve Vaší organizaci k ostatním lidem, kterých se to týká.

V případě jakýchkoli dotazů týkajících se tohoto dopisu a organizace výměny produktu, prosím kontaktujte Vašeho místního BD zástupce.

Pro regulační účely, vyplňte prosím příložený formulář, k našemu potvrzení o Vašem obdržení tohoto oznámení a rekonsolidace množství. Jednoduše formulář vyplňte a nafaxujte buď na místní kontakt BD nebo na oddělení BDDS European Regulatory & Quality Management department at +33 476 68 3292. Vezměte prosím na vědomí, že toto oznámení bylo posláno do vnitrostátní Regulatory Agency.

Přijměte prosím naši omluvu za případné nepříjemnosti. BD je odhodlána poskytovat tu nejvyšší kvalitu výrobků.

Děkujeme za Vaši stálou podporu.

XXX



Helping all people
live healthy lives

**PLEASE RETURN THIS FORM
SO THAT WE MAY ACKNOWLEDGE YOUR RECEIPT OF THIS NOTICE**

From:

Facility:

Street address:

City/Zip

Four horizontal green lines for address input.

PRODUCT CONCERNED AND STATUS, AS APPROPRIATE

Product name(s)	Cat.number(s)	Lot number(s) Serial number Soft. version number	Status	Quantity(ies)
BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tube	245122	3053239	<input type="checkbox"/> Received	
			<input type="checkbox"/> Used	
			<input type="checkbox"/> Destroyed	

With this document, I, _____, _____,
Name Title

certify that I have received the notice from BD for the product(s) mentioned above and have handled these products as instructed in the notice.

Date

Signature

Please return this document to BD

- either to your local BD subsidiary,
- or to the European BD Diagnostics, Diagnostic Systems Regulatory & Quality Management department., fax + 33 (0) 476 68 3292.