



bioMérieux NORDICS
Customer Service Department
Direct no.: +46 31 68 58 58
Fax no.: +46 31 68 48 68
e-mail:
customersupport.nordic@biomerieux.com
Our Ref.: 3193 - FSCA - ETEST® References
- Stability issue

Göteborg, 20 01 2017

VIGTIG PRODUKTINFORMATION (Field Safety Notice)
3193 - FSCA - ETEST® References - Stability issue

Kjære kunde,

Formålet med dette brevet er å dele viktig informasjon med deg vedrørende ETEST® produktutvalget.

Under den pågående grundige analysen av ETEST® produktutvalget, ble det identifisert internt at aktuelle oppgitte holdbarhetstider for ETEST® produktene som er opplistet i tabell 1 ikke støttes av intern testing. Selv om vi ikke identifiserte en økning i klagetendensen for disse produktene, tar vi forholdsregelen med å revidere oppgitte holdbarhetstider for disse produktene.

Et korrigerende tiltak som omfatter modifisering av utløpsdatoen på elleve (11) ETEST® produkter, samt fjerningen av et (1) ETEST® produkt fra markedet, kreves for å sikre at de spesifiserte produktene vil fortsette å yte i henhold til merkede ytelsesspesifikasjoner. Vi forstår at dette er en kompleks sak, samt en ubeleilighet, og vi trenger din hjelp til å sikre at dette korrigerende tiltaket er vellykket for å beskytte sikkerheten til våre pasienter.

Vedrørende de tolv (12) produktene som krever en modifisert holdbarhetstid når disse ETEST® produktene brukes innenfor den reviderte holdbarhetstiden, vil produktet fortsette å yte etter merkede ytelsesspesifikasjoner.

For å klarere de tiltakene du må ta, har vi lagt ved et vedlegg for hvert spesifikke ETEST® produkt som vises i tabell 1 nedenfor. Vedleggene vil tydelig forklare følgende informasjon:

- En forklaring om enhver risiko som er tilknyttet hvert ETEST® produkt.
- En liste over alle berørte lotnumre for hvert ETEST® produkt og tilknyttet produktreferansenummer.

bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN
bioMérieux Sweden AB
Visiting address:
Hantverksvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Phone. +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL
NORDIC COUNTRIES:
bioMérieux Sweden AB
Hantverksvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Puh: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
Vat.nr/Org.nr 981 062 310

- Den nye utløpsdatoen for hver berørte lot.
- Identifisering av loter som skal bortskaffes på grunn av ny holdbarhetstid.
- Kvalitetskontrolltesting (QC) må gjennomføres inntil nytt produkt er tilgjengelig.
- Ekstra tiltak som kreves gjennomført innenfor institusjonen.

Finn ut hvilke produkthenvisninger , som det henvises til i tabell 1 på den andre siden av dette brevet, som du har på lager og implementer tiltakene som er definert i tilhørende vedlegg.

bioMérieux tilstreber å levere produkter med best mulig kvalitet til sine kunder. Vi beklager eventuelle ulemper dette kan ha forårsaket. Hvis du har behov for ytterligere hjelp, eller hvis du har spørsmål, ber vi deg ta kontakt med den lokale kundestøtteorganisasjonen for bioMérieux.

Takk for at du fortsetter å bruke bioMérieux ETEST® produkter.

Vennlig hilsen,



Alexandra ANDERSSON
Nordic Application Specialist Team Leader

bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN
bioMérieux Sweden AB
Visiting address:
Hantverksvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Phone. +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL
NORDIC COUNTRIES:
bioMérieux Sweden AB
Hantverksvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Puh: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
Vat.nr/Org.nr 981 062 310

Tabell 1: ETEST® molekyler – FSCA 3193

Molekyl	REF	NY holdbarhet	Tiltak	Vedlegg
Ceftazidime TZ256 (skum)	506758	12 måneder	Korrigerig	Vedlegg 1
	506718			
Cephalotin CE256 (skum)	503558	12 måneder	Korrigerig	Vedlegg 2
	503518			
Ceftriaxone TXL32 (SPB)	412302	12 måneder	Korrigerig	Vedlegg 3
	412303			
Ciprofloxacin CI32 (skum)	508650	12 måneder	Korrigerig	Vedlegg 4
	508658			
	508610			
	508618			
Vancomycin VA 256 (skum)	525550	12 måneder	Korrigerig	Vedlegg 5
	525558			
	525510			
	525518			
Doripenem DOR32 (skum)	535958	12 måneder	Korrigerig	Vedlegg 6
	535918			
Benzyl Penicil PG256 (skum)	502558	12 måneder	Korrigerig	Vedlegg 7
	502518			
Fosfomycin FM1024 (Blister)	529140	24 måneder	Korrigerig	Vedlegg 8
	529148			
	529100			
	529108			
Imipenem IP32 (skum)	513610	36 måneder	Korrigerig	Vedlegg 9
	513618			
	513658			
	513650			
Gentamycin GM256 (skum)	512550	48 måneder	Korrigerig	Vedlegg 10
	512510			
	512558			
	512518			
Tobramycin TM256 (skum)	522718	48 måneder	Korrigerig	Vedlegg 11
	522758			
Ceftriaxone TXL32 (skum)	507058	I/R	Fjernig	Vedlegg 12
	507018			

bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN
bioMérieux Sweden AB
Visiting address:
Hantverkavägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Phone: +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL
NORDIC COUNTRIES:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkavägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr.: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Puh: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr.: FI05277682

NORWAY
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
Vat.nr/Org.nr 981 062 310



bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN

bioMérieux Sweden AB
Visiting address:
Hantverksvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Phone. +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL

NORDIC COUNTRIES:
bioMérieux Sweden AB
Hantverksvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK

bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND

bioMérieux Suomi Oy
Puh: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY

bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
Vat.nr/Org.nr 981 062 310