

Ref: CAPA-2021-07  
MHRA Ref: 2021/005/005/601/530  
20/05/2021

Spoštovani,

**Clinell univerzalni robčki – Odpoklic  
REF CW200**

**ZADEVA:**

Nedavno, rutinsko testiranje petih serij Clinell universal robčkov REF CW200, izdelanih v eni od manjših tovarn, je odkrilo nizko stopnjo kontaminacije z *Burkholderia cepacia*.

*Burkholderia cepacia* complex (BCC), pogosto imenovano kot *Burkholderia cepacia* (*B. cepacia*) je ime skupine tesno povezanih gram negativnih bacilov, ki jih najdemo v naravnem okolju, tudi v zemlji in vodi.

Opisan kot 'opportunistically pathogenic' *B. cepacia* predstavlja majhno zdravstveno tveganje za zdrave posameznike, lahko pa povzroči resne okužbe pri tistih z oslabljenim imunskim sistemom, zlasti pri osebah s cistično fibrozo in kronično granulomatozno boleznijo.

*B. cepacia* je znani vzrok okužb pri hospitaliziranih bolnikih, zlasti tistih z oslabljenim imunskim sistemom, ki se širijo preko stikov oseb ali stikov z onesnaženimi površinami.

Zdravljenje posameznih okužb z *B. cepacia* predstavlja izziv, saj je pogosto odporno na številne najpogosteje uporabljene protimikrobne snovi. V zadnjih nekaj desetletjih so bili izbruhi okužbe z *B. cepacia* povezani s kontaminiranim okoljem, napravami, raztopinami in zdravili.

GAMA Healthcare je sprožilo takojšen odpoklic ugotovljenih serij, medtem ko nadaljuje tekočo preiskavo v tovarni.

Odpoklicane serije so bile proizvedene julija 2020. Odpoklicana serija: **UBV3033020A**

GAMA Healthcare Ltd.,  
The Maylands Building, Maylands Avenue,  
Hemel Hempstead, Hertfordshire,  
HP2 7TG, UK.

T +44 (0)20 7993 0030  
E [info@gamahealthcare.com](mailto:info@gamahealthcare.com)  
[gamahealthcare.com](http://gamahealthcare.com)



## **POTREBNI UKREPI:**

Vljudno Vas prosimo, da preverite svoje zaloge omenjenega izdelka, ga umaknete v karanteno in ga pripravite za vračilo. Omenjenega izdelka ne uporabljajte.

Prosimo vas, da potrdite prejem Nujno varnostnega obvestila in nam priloženi obrazec Customer reply form izpolnjen ter podpisan čim hitreje (najkasneje do 04.06.2021) pošljete na elektronski naslov:

[medis.prodaja@medis.com](mailto:medis.prodaja@medis.com)

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem prostovoljnim odpoklicem izdelka, nas kontaktirajte na e-naslov: [quality@medis.com](mailto:quality@medis.com) ali [Ana.Zdesar@medis.com](mailto:Ana.Zdesar@medis.com)

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti.

Hvala za sodelovanje.

*Vodja kontrole kakovosti*