



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Szwajcaria
Tel.: +41 21 556 30 Faks:
+41 21 556 30 99
www.BD.com

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU — BDDS-19-1857**

Podłoże BD CHROMagar™ Orientation

Kody produktu (REF) i numery partii (Lot): patrz tabela 1

Typ działania: wycofanie produktu

Adresaci: personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, personel biomedyczny

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje wymagające **natychmiastowej** uwagi.

Szanowni Państwo!

Firma BD prowadzi działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa w celu wycofania z rynku określonych partii podłoża BD CHROMagar™ Orientation. Niniejsza procedura wycofania produktu ma wpływ na określone kombinacje kodu produktu (REF) i numeru partii (Lot) wyszczególnione w tabeli 1. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać produkt, którego to dotyczy.

Nazwa produktu	Kod produktu (REF)	Nr partii (Lot)	Data ważności	Wielkość opakowania produktu
Podłoże BD CHROMagar™ Orientation	254107	9197107	7 listopada 2019 r.	120 cpu
	257481	9197107	7 listopada 2019 r.	20 cpu

Tabela 1: informacje o produktach, których dotyczy problem

Opis problemu

Firma BD ostatnio dowiedziała się z opinii zwrotnych od klientów o skażeniu bakteryjnym wyżej wymienionych partii niejałowych, gotowych podłoży BD CHROMagar™ Orientation na płytkach hodowlanych. Skażenia mogą mieć wygląd niebieskiego lub beżowego/naturalnego zabarwienia.

Skażenie podłoża BD CHROMagar™ Orientation może potencjalnie doprowadzić do zgłoszenia nieprawidłowego wyniku, co z kolei może prowadzić do możliwego błędnego rozpoznania, potencjalnie skutkującego niezastosowaniem odpowiedniej terapii u pacjenta. Często skażenie jest rozpoznawane w laboratorium, ale jeśli nie zostanie odkryte przed użyciem podłoża, możliwe jest zgłoszenie skażenia jako wyników pacjenta.



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins — Szwajcaria
Tel.: +41 21 556 30 Faks:
+41 21 556 30 99
www.BD.com

Firma BD chciałaby podkreślić konieczność wzrokowego sprawdzania wszystkich niejałowych podłoży gotowych przed ich użyciem. Płytek nie należy używać, jeśli wykazują oznaki skażenia mikrobiologicznego, przebarwienia, wyschnięcia, spękania lub inne oznaki pogorszenia jakości.

Niniejsze wycofanie wyrobu jest ograniczone do kodu produktu (REF) / numerów partii (Lot) wyszczególnionych w tabeli 1 powyżej.

Porada dotycząca działań, jakie ma podjąć klient:

1. Jeśli wcześniej nie przeprowadzono testów potwierdzających wyniki pacjenta, prosimy potwierdzić wcześniej uzyskane wyniki od pacjentów w postaci kolonii o zabarwieniu niebieskim lub beżowym/naturalnym z partii dotkniętych tym problemem (tabela 1). Trzeba pamiętać, że zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania beżowe kolonie mogą być uznane za organizmy z grupy *Proteus-Morganella-Providencia* lub drożdże i mogą przed zgłoszeniem wymagać wykonania testów potwierdzających. Niebieskie kolonie mogą być utożsamiane z organizmami spokrewnionymi z grupą *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* lub *Streptococcus agalactiae* i mogą przed zgłoszeniem wymagać wykonania testów potwierdzających. Jednak jeśli kolonie zostały rozpoznane jako małe kolonie niebieskozielonej barwy, mogą być uznane za *Enterococcus* spp. i zgodnie z ulotką mogą nie wymagać testów potwierdzających przed zgłoszeniem. Jeśli wymagane jest powtórzenie testu, prosimy postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w danym laboratorium.
2. Prosimy sprawdzić stan swoich zapasów, a następnie znaleźć i poddać kwarantannie wszystkie sztuki produktu, którego dotyczy problem, wyszczególnionego w tabeli 1.
3. Jeżeli przekazali Państwo ten produkt dalej, prosimy o zidentyfikowanie placówek odbiorców, natychmiastowe powiadomienie ich o niniejszym wycofaniu produktu oraz o zażądanie zwrotu produktu, którego dotyczy ten problem, do Państwa placówki.
4. Prosimy zniszczyć wszelkie niewykorzystane sztuki produktu, którego dotyczy ten problem, i wypełnić formularz odpowiedzi klienta na str. 3, wskazując:
 - o liczbę zniszczonych produktów **LUB**
 - o że Państwa placówka nie ma w swoich zapasach żadnych produktów, których dotyczy problem.
5. Prosimy odesłać wypełniony formularz odpowiedzi klienta na adres kludyna.ausziter@bd.com **jak najszybciej, ale nie później niż do 7 listopada 2019 r.**

Osoba do kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub lokalnym biurem firmy BD pod numerem telefonu +48 22 377 11 34 lub pod adresem e-mail kludyna.ausziter@bd.com.

Potwierdzamy, że odpowiednie organy regulacyjne zostały zawiadomione o niniejszych działaniach.



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins — Szwajcaria
Tel.: +41 21 556 30 99 Faks:
+41 21 556 30 99
www.BD.com

Firma BD chce przyczynić się do postępów w medycynie. Nasze działania są ukierunkowane przede wszystkim na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz na zapewnianie wysokiej jakości produktów. Przepraszamy za niedogodności, na które mogła narazić Państwa ta sytuacja, i z góry dziękujemy za Państwa pomoc firmie BD w jak najszybszym i jak najskuteczniejszym rozwiązaniu problemu.

Z poważaniem

William David
Starszy dyrektor ds. zgodności
i jakości na obszar EMEA
BD Switzerland Sàrl



Formularz odpowiedzi klienta — BDDS-19-1857

Podłoże orientacyjne BD CHROMagar™

Kody produktu (REF) i numery partii (Lot): patrz tabela 1

Niniejszy formularz należy czytać w połączeniu z komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu nr BDDS-19-1857 i odesłać formularz po jego wypełnieniu i podpisaniu jak najszybciej, ale **nie później niż do 7 listopada 2019 r.**, na adres klaudyna.auszbiten@bd.com.

- **Potwierdzam przeczytanie niniejszego komunikatu, jego zrozumienie oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.**

Prosimy zaznaczyć odpowiednie pole poniżej

Nie posiadamy żadnych wyszczególnionych w tabeli 1 produktów, których dotyczy problem.

LUB

Mamy produkty wyszczególnione w tabeli 1, których dotyczy problem. Potwierdzam, że te produkty zostały zniszczone (prosimy wypełnić tabelę poniżej, wpisując liczbę zniszczonych produktów).

Kod produktu (REF)	Nr partii (Lot)	Liczba zniszczonych produktów
254107	9197107	
257481	9197107	

Nazwa klienta/placówki:	
Oddział (jeśli ma zastosowanie):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Imię i nazwisko osoby do kontaktu:	
Stanowisko:	
Numer telefonu osoby do kontaktu:	Adres e-mail osoby do kontaktu:
Podpis:	Data:

Dopiero po odesłaniu tego formularza do firmy BD można uznać, że niniejsze działanie zostało zakończone w przypadku danego klienta.