

24 August 2022

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU – IDS-22-4528**

Podłoża BD Sabouraud Agar na płytkach

Nr kat. (REF): patrz tabela 1 **Numery partii (Lot):** patrz tabela 1

Typ działania: wycofanie produktu

Do wiadomości: personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, kierownik laboratorium, laborant

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

Szanowni Państwo!

Firma BD prowadzi działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa w celu wycofania określonych partii podłoży Sabouraud Agar na płytkach wymienionych w tabeli 1 poniżej. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać produkt, którego dotyczy problem.

Kod produktu (REF)	Opis produktu	Numer partii (Lot)	Data ważności
254091	Sabouraud Agar with Chloramphenicol (20 płytek)	2159395	15.09.2022
		2172774	23.09.2022
254515	Sabouraud GC Agar / BBL™ CHROMagar™ Candida Medium (Biplate) (20 płytek)	2152631	02.09.2022
254041	Sabouraud Agar with Gentamicin and Chloramphenicol (20 płytek)	2150314	01.09.2022
		2172776	23.09.2022
254096	Sabouraud Agar with Gentamicin and Chloramphenicol (120 płytek)	2150314	01.09.2022
		2172776	23.09.2022

Tabela 1: Kody produktów i numery partii (Lot), których dotyczy problem



Opis problemu

Na podstawie opinii klientów firma BD zidentyfikowała problem po stronie dostawcy zewnętrznego w odniesieniu do chloramfenikolu, tj. antybiotyku użytego do produkcji podłoża, skutkujący zmniejszeniem aktywności przeciwbakteryjnej chloramfenikolu w okresie trwałości agarów wymienionych w tabeli 1.

Niniejsze wycofanie produktu jest ograniczone do kodu produktu i numerów partii (Lot) wyszczególnionych powyżej w tabeli 1. Problem nie dotyczy żadnych innych kodów produktów ani numerów partii (Lot).

Ryzyko kliniczne

Wada może skutkować błędnym rozpoznaniem patogenów w próbkach klinicznych. Potencjalne konsekwencje wynikają z możliwości nieprawidłowego rozwoju bakterii w obrębie płytki, co może zostać nieprawidłowo rozpoznane jako organizm grzybowy lub może zahamować rozwój i ograniczyć wykrywanie organizmów grzybowych. W takich przypadkach błędne wyniki mogą prowadzić do opóźnienia diagnozy, leczenia pacjenta nieodpowiednim lub nieskutecznym środkiem przeciwdrobnoustrojowym lub klinicznego pogorszenia stanu chorobowego.

Jak dotąd w skali całego świata nie wystąpiły żadne niepożądane zdarzenia powiązane z tym problemem.

Działania podjęte przez firmę BD

Firma BD współpracuje z dostawcą w celu zidentyfikowania pierwotnej przyczyny i wdrożenia działań naprawczych, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu.

Działania do podjęcia przez klientów:

1. Prosimy sprawdzić stan Państwa zapasów, znaleźć i poddać kwarantannie wszystkie płytki o numerach partii (Lot), których dotyczy ten problem. Należy odnotować te numery partii (Lot), a następnie zniszczyć wszystkie produkty, których dotyczy problem. Otrzymają Państwo zwrot środków za zniszczone płytki.
2. Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu należy rozesłać do wszystkich osób w Państwa placówce, które mogą używać płytek Sabouraud Agar wymienionych powyżej w tabeli 1.
3. Jeśli przekazali Państwo produkt innym podmiotom, prosimy o ustalenie tych placówek, niezwłoczne poinformowanie ich oraz upewnienie się, że postępują według wskazówek zamieszczonych w niniejszym komunikacie.
4. W przypadku próbek od pacjentów, które zostały przebadane za pomocą tych płytek, nie są zalecane żadne dodatkowe działania następcze.
5. W razie stwierdzenia jakichkolwiek problemów z płytkami Sabouraud Agar należy zgłosić reklamację zgodnie ze standardową procedurą.



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

6. Należy wypełnić i podpisać formularz odpowiedzi klienta zamieszczony na stronie 4, a następnie odesłać go na adres bdregaffairs_gsa@bd.com **najszybciej jak to możliwe, ale nie później niż do dnia 26 września 2022 r.**, wskazując:
- liczbę zniszczonych płytek **LUB**
 - że Państwa placówka nie ma już w swoich zapasach żadnych płytek, których dotyczy problem.

Uwaga: Jeśli nie mają lub nie używają już Państwo produktu, nadal ważne jest, aby odesłali Państwo formularz odpowiedzi klienta na potrzeby naszych procedur uzgadniających.



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

Osoba do kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań na ten temat prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub lokalnym biurem firmy BD na adres e-mail bdregaffairs_gsa@bd.com.

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

Firma BD chce przyczynić się do postępu 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

Lorna Darrock
Starsza menedżer ds. jakości produktów po wprowadzeniu do obrotu
i jakości na obszar EMEA

Formularz odpowiedzi klienta — IDS-22-4528

Podłoża BD Sabouraud Agar na płytkach

Nr kat. (REF): patrz tabela 1 Numery partii (Lot): patrz tabela 1

Prosimy odesłać niniejszy formularz możliwie najszybciej, **ale nie później niż do 26 września 2022 r.**, na adres bdregaffairs_gsa@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

Posiadamy następujące ilości płytek wyszczególnionych w tabeli 1, których dotyczy problem. Potwierdzam zniszczenie tych płytek (*prosimy wypełnić poniższą tabelę, wpisując numery partii (Lot) i liczby zniszczonych płytek; zwrot środków zostanie przyznany jedynie po wypełnieniu i odesłaniu tego formularza*).

Nr kat. (REF):	Numer(y) partii (Lot):	Zniszczone płytki (wpisać ilości poniżej)

Nazwa klienta/placówki:	
Oddział (<i>jeśli ma zastosowanie</i>):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Imię i nazwisko osoby do kontaktu:	
Stanowisko:	
Numer telefonu osoby do kontaktu:	Adres e-mail osoby do kontaktu:
Nazwa dostawcy tego produktu (<i>jeśli nie pochodzi bezpośrednio od firmy BD</i>)	
Podpis:	Data:

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

** Jeśli niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został przekazany przez dystrybutora lub stronę trzecią, należy zwrócić wypełniony formularz do tej placówki na potrzeby procedur uzgadniających.*