



30 kwietnia, 2020 r.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU– IDS-20-1985**

Fiolet krystaliczny BD BBL™ (Gram Crystal Violet) do barwienia metodą Grama 250 ml i zestaw do barwienia metodą Grama (Gram Stain Kit)

Kody produktów (REF) i numery partii (Lot): Patrz tabela 1 poniżej

Typ działania: wycofanie produktu

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

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej reakcji.

Szanowny Dystrybutorze,

BD wydaje ten komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu w celu wycofania fioletu krystalicznego BD BBL™ (Gram Crystal Violet) do barwienia metodą Grama 250 ml i jednej, konkretnej partii zestawu do barwienia metodą Grama BD BBL™ (Gram Stain Kit) wyszczególnionych w tabeli 1 poniżej. Według naszych dokumentów dystrybucyjnych Państwa placówka mogła otrzymać te wyroby, które firma BD wysłała pomiędzy grudniem 2019 a marcem 2020 r.

Kod produktu (REF)	Opis produktu	Numer partii (LOT)	Data produkcji	Data ważności
212525	Fiolet krystaliczny BD BBL™ (Gram Crystal Violet) do barwienia metodą Grama 250 ml	9269800	2019-10-07	2021-04-30
212539	Zestaw do barwienia metodą Grama BD BBL™ (Gram Stain Kit)	0007261	2020-01-29	2021-06-30

Tabela 1: Lista produktów, których dotyczy komunikat

Opis problemu

Na podstawie opinii klientów firma BD wykryła konkretne partie fioletu krystalicznego BD BBL™ do barwienia metodą Grama (Gram Crystal Violet) 250 ml i zestawu do barwienia metodą Grama BD BBL™ (Gram Stain Kit) wyszczególnione w tabeli 1 powyżej, które wykazują tendencję do generowania podwyższonego poziomu artefaktów, które byłoby trudno odróżnić od bakterii (ziarniaków) Gram dodatnich.

Użycie produktów o zwiększonym poziomie artefaktów mogłoby spowodować fałszywie pozytywne wyniki barwienia metodą Grama. Wyniki barwienia metodą Grama wymagają potwierdzenia przez wykonanie dodatkowych procedur, ale protokoły te nie są przestrzegane. Fałszywie dodatni wynik mógłby doprowadzić do podania niepotrzebnego antybiotyku lub wykonania niepotrzebnego zabiegu chirurgicznego.



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

Porady dotyczące działań, jakie powinien podjąć Dystrybutor:

1. Prosimy sprawdzić stan swoich zapasów, a następnie znaleźć i poddać kwarantannie wszystkie wyroby, których dotyczy problem, jak wskazano w tabeli 1.
2. 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.
3. Należy zniszczyć wszystkie niezużyte jednostki produktów, których dotyczy problem, i wypełnić formularz odpowiedzi klienta na str. 3, wskazując:
 - o ile sztuk produktów zostało zniszczonych **LUB**
 - o że Państwa placówka nie ma w swoich zapasach żadnych produktów, których dotyczy problem.
4. Prosimy odesłać wypełniony formularz odpowiedzi klienta **jak najszybciej, ale nie później niż do 22 maja 2020 r.**

Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują pomocy w związku z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD pod adresem/telefonem <<...>>.

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

Firma BD chce przyczyniać się do postępów w medycynie. Działania te są ukierunkowane przede wszystkim na bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika oraz zapewnianie wysokiej jakości produktów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, na które mógł Państwa narazić ten problem, i z góry dziękujemy za Państwa pomoc w jak najszybszym i jak najskuteczniejszym jego rozwiązaniu.

Z poważaniem

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



Formularz odpowiedzi klienta – IDS-20-1985

Fiolet krystaliczny BD BBL™ (Gram Crystal Violet) do barwienia metodą Grama 250 ml i zestaw do barwienia metodą Grama (Gram Stain Kit)

Kody produktów (REF) i numery partii (Lot): Patrz tabela poniżej

Proszę przeczytać w związku z komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu DS-20-1985 i zwrócić wypełniony i podpisany formularz jak najszybciej, **ale nie później niż do dnia 22 maja 2020 r.** do <<...>>.

- **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 wyszczególnione w tabeli 1 produkty, których dotyczy problem. Potwierdzam zniszczenie tych produktów (*prosimy wypełnić poniższą tabelę, wpisując liczbę zniszczonych produktów*)

Kod produktu (REF)	Opis produktu	Numer partii (LOT)	Zniszczona ilość
212525	Fiolet krystaliczny BD BBL™ (Gram Crystal Violet) do barwienia metodą Grama 250 ml	9269800	
212539	Zestaw do barwienia metodą Grama BD BBL™ (Gram Stain Kit)	0007261	

Nazwa klienta/placówki:	
Oddział (jeśli dotyczy):	
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.