

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

15 lipca 2015 r.

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Jednostka	Numer serii	Data ważności
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	20/120 ea	5142463	4 sierpnia 2015 r.
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	20/120 ea	5147498	7 sierpnia 2015 r.
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	20/120 ea	5148248	10 sierpnia 2015 r.
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	20/120 ea	5153362	18 sierpnia 2015 r.
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	20/120 ea	5160473	25 sierpnia 2015 r.
BD BBL™ CHROMagar™ Staph aureus / BBL™ CHROMagar™ MRSA II (płytki podwójna)	257585	120 ea	5147466	12 sierpnia 2015 r.

Szanowny Państwo,

Na podstawie badania reklamacyjnego firma BD stwierdziła, że w wyżej przedstawionych seriach produktów **może** nastąpić wzrost przełomowy szczepów *S. aureus* wrażliwych na metycylinę (MSSA). Wzrost szczepów MSSA na BBL™ CHROMagar™ MRSA II można zaobserwować w postaci kolonii w kolorze fioletowym, co następnie może doprowadzić do fałszywie dodatniego wyniku w kierunku szczepów MSSA. Spowodowałoby to wykrycie szczepów MRSA u pacjentów ujemnych w kierunku MRSA.

Firma BD znalazła wiodącą przyczynę związaną z konkretną partią surowców stosowanych w produkcji wadliwych serii.

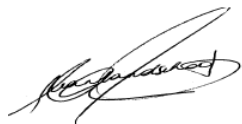
Jak poinformowano w instrukcji BBL™ CHROMagar™ MRSA II, zaleca się, aby kontrola jakości użytkownika została przeprowadzona zgodnie z odpowiednimi prawami lokalnymi, stanowymi, federalnymi lub krajowymi, wymaganiami akredytacji i/lub standardowymi procedurami kontroli jakości danego laboratorium.

Według naszych danych mogli Państwo otrzymać produkt o wskazanym powyżej numerze serii. Prosimy o zaprzestanie korzystania z produktów o tych numerach serii i utylizację pozostałych opakowań. Jeżeli potrzebna jest dalsza pomoc, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BDDS.

Jedynie serie produktów wymienione powyżej charakteryzują się opisaną wadą produktu. Nowo wypuszczone serie nie są wadliwe. Firma BD prześle materiały zastępcze na wymianę.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza – **bez względu na to, czy dysponują Państwo jeszcze wadliwymi produktami czy nie** – w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia. Wystarczy wypełnić załączony formularz i przesłać go faksem do Becton Dickinson Polska pod numerem +48 22 377 11 01

Proszę przyjąć nasze przeprosiny za wszelkie niedogodności związane z tą sytuacją. Firma BD zobowiązuje się zapewnić Państwu najwyższej jakości produkty. Dziękujemy za Państwa nieustające wsparcie.



dr Ann Vanlandschoot
RA Manager Post-Market
BD Biosciences & BD Diagnostic Systems

Becton Dickinson Polska sp. z o.o.

zarejestrowana w Sądzie Rejonowym dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydz. Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000094071, NIP: 527-105-59-84, REGON: 011697403, kapitał zakładowy 17.344.530 PLN

ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
tel: +48 /22/ 377 11 00
fax:+48 /22/ 377 11 01
www.bd.com/pl



Do: Becton Dickinson Polska Sp. z o.o.

Nr faksu: +48 22 377 11 01

W RAMACH POTWIERDZENIA OTRZYMANIA NINIEJSZEGO PISMA PROSIMY O WYPEŁNIENIE I ODESŁANIE PONIŻSZEGO FORMULARZA

Placówka: _____
Prosimy wpisać pełną aktualną nazwę obiektu. Prosimy nie używać skrótów.

Ulica: _____ Miejscowość: _____ Kod pocztowy: _____

Osoba kontaktowa: _____

Tel.: _____ Faks: _____

Liczba wadliwych produktów w posiadaniu laboratorium:

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer serii	Data ważności	Ilość (Ilości)		
				Otrzymane	Zużyte	Zniszczone
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	5142463	4 sierpnia 2015 r.			
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	5147498	7 sierpnia 2015 r.			
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	5148248	10 sierpnia 2015 r.			
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	5153362	18 sierpnia 2015 r.			
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	5160473	25 sierpnia 2015 r.			
BD BBL™ CHROMagar™ Staph aureus / BBL™ CHROMagar™ MRSA II (płytką podwójna)	257585	5147466	12 sierpnia 2015 r.			