

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

22 grudnia 2014

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Jednostka	Numer partii	Data ważności
BBL™ Port-A-Cul™ Tube	221606	10 sztuk	4032407	29 stycznia 2015
		10 sztuk	4042069	4 lutego 2015

Szanowny kierowniku laboratorium mikrobiologicznego,

Wyniki badań przeprowadzonych przez firmę BD potwierdziły, że na pożywce części probówek BBL Port-A-Cul z partii wymienionych powyżej może pojawiać się niebieski pierścień głębszy niż 3 mm, co wskazuje na nadmierne utlenianie. Probówki BBL Port-A-Cul zawierają pożywki, za pomocą których utrzymuje się żywotność beztlenowych, względnie beztlenowych oraz tlenowych mikroorganizmów transportowanych od pacjenta do laboratorium. Nadmierne utlenianie może wpływać na żywotność beztlenowych mikroorganizmów. Według ulotki dołączonej do opakowania probówki z pożywką, na powierzchni której pojawia się niebieski pierścień o głębokości większej niż 3 mm, nie powinny być stosowane, ponieważ utlenianie, na które owo zjawisko wskazuje, może wpływać na żywotność mikroorganizmów beztlenowych. Firma BD pracuje nad planem działań naprawczych w celu rozwiązania przyczyny problemu.

Według naszych danych mogliście Państwo otrzymać probówki o wskazanym numerze partii. Prosimy o zaprzestanie korzystania z tych probówek i wyrzucenie pozostałych sztuk. Firma BD zwróci pieniądze za utracone zapasy. Informacji dotyczących dostępności alternatywnych produktów udzieli lokalny przedstawiciel firmy BD w Warszawie, firma Diag-Med, ul. Ryżowa 51.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza – **bez względu na to, czy dysponują Państwo jeszcze wadliwymi probówkami czy nie** – w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia. Wystarczy wypełnić załączony formularz i przesłać go: Do wiadomości: biuro@diag-med.pl lub Faks: 22 838 97 32

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.



Imię i nazwisko
Stanowisko

Ann Vanlandschoot, Ph.D.
Kierownik Działu Rejestracji

Zwrócić do: Diag-Med, ul. Ryżowa 51, 02-495 Warszawa

Faks: 22 838 97 32

Email: biuro@diag-med.pl

**PROSIMY O ODESŁANIA NINIEJSZEGO FORMULARZA W CELU POTWIERDZENIA OTRZYMANIA
POWYŻSZEGO POWIADOMIENIA**

Prosimy nie wysyłać formularzy wielokrotnie.

Instytut: _____
Prosimy wpisać pełną aktualną nazwę obiektu. Prosimy nie używać inicjałów.

Adres: _____

Miejscowość: _____ **Województwo:** _____ **Kod pocztowy:** _____

Osoba do kontaktu: _____

Tel.: _____ **Faks:** _____

Liczba wadliwych próbek w posiadaniu laboratorium:

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Jednostka	Numer partii	Data ważności
BBL™ Port-A-Cuj™ Tube	221606	10 sztuk	4032407	29 stycznia 2015
		10 sztuk	4042069	4 lutego 2015