



XX oktober 2019

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE – BDDS-19-1857

BD CHROMagar™ Orientation Medium

REF og lotnumre: Se tabel 1

Type af handling: Tilbagetrækning af produkt

Att.: Klinisk personale, risikoansvarlige, biomedicinsk personale

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver **omgående** handling.

Kære kunde

BD gennemfører en sikkerhedsrelateret korrigerende handling med henblik på tilbagetrækning af specifikke lots af BD CHROMagar™ Orientation Medium fra markedet. De specifikke kombinationer af produktkoder (REF) og lotnumre, der er berørt af denne produkttilbagekaldelse, er anført i tabel 1. I henhold til vores distributionsfortegnelser har jeres organisation muligvis modtaget det berørte produkt.

Produktnavn	REF	Lotnr.	Udløbs- dato	Pakningsstørrelse
BD CHROMagar™ Orientation Medium	254107	9197107	07-Nov-2019	120 plader
	257481	9197107	07-Nov-2019	20 plader

Tabel 1: Oplysninger om det berørte produkt

Beskrivelse af problemet

Takket være kundefeedback er BD blevet opmærksom på bakteriel kontamination af de ovenfor anførte lots af ikke-sterilt klargjorte udpladede BD CHROMagar™ orienteringsmedier. Kontaminanterne kan vise sig som blå eller beige/naturlig pigmentering.

Kontamination af BD CHROMagar™ Orientation Medium kan potentielt føre til rapportering af ukorrekte resultater, hvilket igen kan føre til risikoen for fejl diagnoser, der potentielt kan resultere i, at en patient ikke får den rette behandling. Kontaminationen vil oftest blive opdaget på laboratoriet, men hvis den ikke opdages før anvendelsen, kan det forekomme, at kontaminationen rapporteres som patientresultater.

BD ønsker at understrege vigtigheden af, at alle ikke-sterilt klargjorte medier inspiceres visuelt inden anvendelsen. Pladerne må ikke anvendes, hvis de viser tegn på mikrobiel kontamination, misfarvning, udtørring, revner eller andre tegn på forringelse.

Denne produkttilbagetrækning er begrænset til de produktkoder/lotnumre, der er anført i tabel 1 ovenfor.



Anbefalede handlinger, der skal udføres af kunden:

1. Tidligere patientresultater med blåt eller beige/naturligt pigmenterede kolonier fra de berørte lots (tabel 1) skal bekræftes, hvis der ikke tidligere er blevet udført bekræftende tests. Bemærk, som det er beskrevet i indlægssedlen, at beige kolonier kan blive fortolket som organismer fra *Proteus-Morganella-Providencia*-gruppen eller gær, hvilket nødvendiggør bekræftende testning før rapportering. Blå kolonier kan blive associeret med organismer tilhørende *Klebsiella-Enterobacter-Serratia*-gruppen eller *Streptococcus agalactiae*, hvilket nødvendiggør bekræftende testning før rapportering. Hvis kolonierne fremstår som små, blågrønne kolonier, kan de fortolkes som *Enterococcus spp.*, hvilket ifølge indlægssedlen ikke kræver bekræftende testning før rapportering. Hvis gentagen testning er påkrævet, skal den på laboratoriet gældende protokol følges.
2. Kontrollér jeres lagerbeholdning, find alle enheder med det berørte produkt som anført i tabel 1, og sæt disse i karantæne.
3. Hvis I har videredistribueret produktet, beder vi jer om at identificere alle modtagere, omgående underrette dem om denne produkttilbageføring og få dem til at returnere det berørte produkt til jer.
4. Destruer eventuelt ubrugte enheder af det berørte produkt, og udfyld kundesvarformularen på side 3 med angivelse af:
 - antallet af destruerede produkter **ELLER**
 - at I ikke har nogen af de berørte enheder på lager
5. Returner den udfyldte kundesvarformular **snarest muligt og senest den 7. november 2019** til <<insert contact details here>> .

Kontaktperson

Hvis I har yderligere spørgsmål om dette, kan I kontakte den lokale repræsentant for BD eller det lokale BD-kontor på <<insert telephone details here>> eller sende- en e-mail til <<insert contact email address here>>.

Vi bekræfter, at de relevante regulatoriske myndigheder er blevet orienteret om disse handlinger.

BD arbejder for at fremme sundhed. Vores primære mål er patientsikkerhed og brugersikkerhed samt at levere kvalitetsprodukter. Vi undskylder for den ulejlighed, denne situation kan give anledning til, og takker på forhånd for jeres hjælp, således at BD kan løse problemet så hurtigt og effektivt som muligt.

Med venlig hilsen

William David



Sr. Director, Quality Compliance,
EMEA Quality Compliance
BD Switzerland Sàrl

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



Kundesvarformular - BDDS-19-1857

BD CHROMagar™ Orientation Medium

REF og lotnumre: Se tabel 1

Læs nedenstående sammen med sikkerhedsmeddelelse BDDS-19-1857, og returner den udfyldte og underskrevne formular så hurtigt som muligt eller **senest den 7. november 2019** til **<insert fax/email address here>**.

- **Jeg bekræfter at have læst og forstået denne meddelelse, og at alle anbefalede handlinger er blevet udført som påkrævet.**

Markér det relevante felt nedenfor

Vi er ikke i besiddelse af nogen af de berørte produkter, der er anført i tabel 1.

ELLER

Vi er i besiddelse af enheder af det berørte produkt som anført i tabel 1, og jeg bekræfter, at disse enheder er blevet destrueret (*anfør antallet af destruerede enheder i tabellen nedenfor*)

REF	Lotnr.	Destrueret antal
254107	9197107	
257481	9197107	

Konto/organisationsnavn:	
Afdeling (hvis relevant):	
Adresse:	
Postnr.:	By:
Navn på kontaktperson:	
Jobtitel:	
Telefonnummer til kontaktperson:	E-mailadresse til kontaktperson:
Underskrift:	Dato:

Først når denne formular er returneret til BD, vil denne handling blive anset for at være afsluttet for jeres konto.