

7. maj 2020

HASTER: VIGTIG PRODUKTINFORMATION – IDS-20-1985 (Rev 2)

BD BBL™ Krystalviolet til gramfarvning 250 mL, BD BBL™ Krystalviolet til gramfarvning 3.8 L og Gramfarvningskit

REF og lotnumre: Se tabel 1 herunder

Handlingstype: Tilbagetrækning af produkt

Att.: Klinisk personale, risikoansvarlige, biomedicinsk personale

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver omgående opmærksomhed.

Kære forhandler

BD udsender denne vigtige produktinformation med det formål at trække specifikke partier af BD BBL™ Krystalviolet til gramfarvning 250 mL, BD BBL™ Krystalviolet til gramfarvning 3.8 L og BD BBL™ Gramfarvningskit tilbage, som anført i tabel 1 herunder. I henhold til vores optegnelser kan din organisation have modtaget disse enheder, som blev afsendt fra BD mellem december 2019 og marts 2020.

REF	Beskrivelse af produktet	LOT-nummer	Fremstillingsdato	Udløbsdato
212525	BD BBL™ Gram Crystal Violet 250mL	9269800	07-Okt-19	30-Apr-21
		9352484	28-Jan-20	31-Jul-21
		9352492	29-Jan-20	31-Jul-21
212526	BD BBL™ Gram Crystal Violet 3.8L	0027824	17-Feb-20	31-Aug-21
		9296631	25-Nov-19	31-Maj-21
212539	BD BBL™ Gram Stain Kit	0007261	29-Jan-20	30-Jun-21
		0014322	16-Jan-20	30-Jun-21
		0041114	12-Feb-20	31-Jul-21

Tabel 1: Liste over berørte produkter

Beskrivelse af problemet

På baggrund af feedback fra kunder har BD opdaget, at de specifikke partier BD BBL™ Krystalviolet til gramfarvning 250 mL, BD BBL™ Krystalviolet til gramfarvning 3.8 L og BD BBL™ Gramfarvningskit, der er anført i tabel 1 herover, potentielt kan udvise øgede niveauer af artefakter, som kan være vanskelige at skelne fra gram-positive kokker.

Brug af produkter med forøgede niveauer af artefakter kan resultere i en falsk positiv gramfarvning. Gramfarvningsresultater skal bekræftes ved yderligere procedurer, men hvis disse protokoller ikke følges, kan et falsk positivt resultat medføre tildeling af unødvendige antibiotika eller kirurgiske procedurer.

Rådgivning om tiltag, der skal udføres af forhandleren:

1. Kontrollér jeres lagerbeholdning, find og isoler alle enheder af de berørte produkter, der er anført i tabel 1.
2. Hvis I har videredistribueret produktet, beder vi jer om at identificere alle modtagere, omgående underrette dem om denne produkttilbagekrævning og få dem til at returnere det berørte produkt til jer.
3. 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
4. Returner den udfyldte kundesvarformular til Nordic_Application@bd.com **snarest muligt og senest den 22. maj 2020.**

Hvis du har spørgsmål eller har brug for hjælp i forbindelse med denne vigtige produktinformation, bedes du kontakte den lokale BD-repræsentant på bd Denmark@bd.com

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

BD arbejder for at fremme sundhed. Vores primære mål er patient- og brugersikkerhed samt at levere kvalitetsprodukter. Vi undskylder for den ulejlighed, dette problem måtte have forårsaget, og takker på forhånd for din hjælp til at løse det så hurtigt og effektivt som muligt.

Venlig hilsen



William David
Senior Director, Quality Compliance EMEA

Kundesvarformular – IDS-20-1985 (Rev 2)

BD BBL™ Krystalviolet til gramfarvning 250 mL, BD BBL™ Krystalviolet til gramfarvning

3.8 L og Gramfarvningskit

REF og lotnumre: Se nedenstående tabel

Læs nedenstående sammen med Vigtig produktinformation IDS-20-1985 (Rev 2), og returner den udfyldte og underskrevne formular så hurtigt som muligt eller **senest den 22. maj 2020** til Nordic_Application@bd.com

- **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	Beskrivelse af produktet	LOT-nummer	Destrueret antal
212525	BD BBL™ Gram Crystal Violet 250mL	9269800	
		9352484	
		9352492	
212526	BD BBL™ Gram Crystal Violet 3.8L	0027824	
		9296631	
212539	BD BBL™ Gram Stain Kit	0007261	
		0014322	
		0041114	

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



Becton Dickinson Denmark A/S
Firskovvej 25B
2800 Lyngby
Denmark
Kundeservice:
bdenmark@bd.com
t: +45 43 43 45 66

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