



4. November 2019

**DRINGEND: Sicherheitsinformation - BDDS-19-1857**

**BD CHROMagar™ Orientation Medium**

**Artikel- und Lot-Nummern: Siehe Tabelle 1**

**Art der Maßnahme: Produktentfernung**

**z.Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager sowie Beauftragter für Medizinproduktesicherheit**

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre **sofortige** Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrte Kunden,

BD führt eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme durch und nimmt bestimmte Lot-Nummern des Produkts BD CHROMagar™ Orientation Medium vom Markt. Die hiervon betroffenen Artikelnummern (REF) / Lot-Nummern sind in Tabelle 1 aufgeführt. Gemäß unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen das betroffene Produkt erhalten.

<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Art.Nr. (REF)</b>	<b>Lot-Nr.</b>	<b>Verfallsdatum</b>	<b>Produktverpackungsgröße</b>
BD CHROMagar™ Orientation Medium	254107	9197107	07. Nov. 2019	120 KBE
	257481	9197107	07. Nov. 2019	20 KBE

Tabelle 1: Informationen zum betroffenen Produkt

**Beschreibung des Problems**

Vor kurzem wurde BD durch Kundenrückmeldungen über bakterielle Kontaminationen auf die oben aufgeführten Lot-Nummern von nicht steril hergestellten BD CHROMagar™ Orientation Plattenmedien aufmerksam. Verunreinigungen können als blaue oder beigefarbene / natürliche Pigmentierung auftreten.

Die Kontamination des BD CHROMagar™ Orientation Mediums führt möglicherweise dazu, dass ein falsches Ergebnis ermittelt wird. Dadurch kann es zu Fehldiagnosen und nicht angemessenen Behandlungen von Patienten kommen. Oftmals wird eine Kontamination vom Labor erkannt. Wird sie jedoch nicht vor der Anwendung entdeckt, ist es möglich, dass die Kontamination als Patientenergebnis gemeldet wird.

BD weist ausdrücklich darauf hin, dass alle nicht steril hergestellten Medien vor der Verwendung einer Sichtprüfung unterzogen werden müssen. Die Platten dürfen nicht verwendet werden, wenn sie



Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination, Verfärbung, Trockenheit, Rissbildung oder andere Anzeichen einer Beeinträchtigung aufweisen.

Diese Produktentfernung beschränkt sich auf die Artikelnummern (REF) / Lot-Nummern, die oben in Tabelle 1 aufgeführt sind.

### **Empfohlene, vom Kunden einzuleitende Maßnahmen:**

1. Wenn bisher keine bestätigenden Prüfungen durchgeführt wurden, bestätigen Sie frühere Patientenergebnisse für blaue oder beigefarbene / natürlich pigmentierte Kolonien aus den betroffenen Lot-Nummern (Tabelle 1). Bitte beachten Sie, dass gemäß der Gebrauchsanweisung beigefarbene Kolonien möglicherweise als Organismen aus der *Proteus-Morganella-Providencia*-Gruppe oder Hefe wahrgenommen werden könnten und vor der Berichterstattung bestätigt werden müssen. Blaue Kolonien könnten möglicherweise mit Organismen gleichgesetzt werden, die mit der *Klebsiella-Enterobacter-Serratia*-Gruppe oder *Streptococcus agalactiae* verwandt sind, und müssen vor der Berichterstattung bestätigt werden. Werden die Kolonien jedoch als kleine blaugrüne Kolonien wahrgenommen, so könnten sie als *Enterococcus spp.* angesehen werden, und gemäß der Gebrauchsanweisung wären vor der Berichterstattung keine bestätigenden Prüfungen erforderlich. Ist eine weitere Überprüfung erforderlich, befolgen Sie bitte Ihr Laborprotokoll.
2. Überprüfen Sie Ihren Bestand, ermitteln Sie betroffene Produkte aus Tabelle 1 und stellen Sie diese unter Quarantäne.
3. Sollten Sie das Produkt weitervertrieben haben, ermitteln Sie bitte die jeweiligen Einrichtungen, benachrichtigen Sie diese umgehend über diese Produktentfernung und bitten Sie sie, das betroffene Produkt an Ihre Einrichtung zurückzugeben.
4. Vernichten Sie alle unbenutzten Posten des betroffenen Produkts, füllen Sie das Kundenantwortformular auf Seite 4 aus und geben Sie Folgendes an:
  - die vernichtete Menge **ODER**
  - dass sich im Bestand Ihres Unternehmens keine der betroffenen Produkte (mehr) befinden.
5. Senden Sie das ausgefüllte Kundenantwortformular **so bald wie möglich oder bis spätestens 07. November 2019** an <<insert contact details here>> zurück.

### **Ansprechpartner**

Wenn Sie hierzu Fragen haben, wenden Sie sich bitte unter der Telefonnummer <<insert contact details here>> oder per E-Mail unter <<insert contact details here>> an Ihren örtlichen Vertreter von BD oder die örtliche BD-Niederlassung.



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

Wir bestätigen, dass die zuständigen Zulassungsbehörden von diesen Maßnahmen in Kenntnis gesetzt wurden.

BD setzt sich für den Fortschritt in der Welt der Gesundheit ein. Unsere Hauptziele sind die Sicherheit von Patienten und Anwendern sowie die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Produkten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation möglicherweise entstanden sind, und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie BD dabei helfen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu klären.

Mit freundlichen Grüßen,

William David  
Leitender Direktor, Qualität und Compliance,  
Qualität und Compliance, EMEA  
BD Switzerland Sàrl



## Kundenantwortformular – BDDS-19-1857

### BD CHROMagar™ Orientation Medium

Artikel- und Lot-Nummern: siehe Tabelle 1

Bitte lesen Sie dieses Formular zusammen mit der Produktsicherheitsmitteilung BDDS-19-1857 durch und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular so bald wie möglich oder **bis spätestens 07. November 2019** zurück an <insert fax/email address here>.

- Ich bestätige, dass diese Mitteilung gelesen und verstanden wurde und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie gefordert umgesetzt wurden.

Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.

Es befinden sich keine der betroffenen Produkte, die in Tabelle 1 aufgeführt sind, in unserem Besitz.

#### ODER

In unserem Besitz befinden sich Posten der in Tabelle 1 aufgeführten betroffenen Produkte, und ich bestätige, dass die Artikel vernichtet wurden (*tragen Sie bitte die Anzahl der vernichteten Artikel in die nachstehende Tabelle ein*)

REF.	Lot-Nr.	Anzahl der vernichteten Artikel
254107	9197107	
257481	9197107	

<b>Name des Kunden/Unternehmens:</b>	
<b>Abteilung (falls zutreffend):</b>	
<b>Adresse:</b>	
<b>Postleitzahl:</b>	<b>Ort:</b>
<b>Kontaktperson:</b>	
<b>Berufsbezeichnung:</b>	
<b>Telefonnummer der Ansprechperson:</b>	<b>E-Mail-Adresse der Ansprechperson:</b>
<b>Datum:</b>	<b>Unterschrift:</b>

*Dieses Formular muss an BD zurückgesendet werden, bevor diese Maßnahme für Sie als abgeschlossen angesehen werden kann.*