



Ottobre 31 2019

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA– BDDS-19-1857

Terreno di coltura BD CHROMagar™ Orientation

Codice e Lotto: consultare la tabella 1

Tipo di azione: richiamo del prodotto

All'attenzione di: personale clinico, risk manager, personale biomedico

La presente lettera contiene importanti informazioni che richiedono la Sua **immediata attenzione**.

Gentile cliente,

BD sta svolgendo un'azione correttiva di sicurezza per la rimozione dal mercato di specifici lotti di terreno di coltura BD CHROMagar™ Orientation. Le specifiche combinazioni di codice prodotto (RIF)/numero di lotto, oggetto della presente comunicazione, sono riportate nella Tabella 1. Secondo i nostri registri di distribuzione, la Sua organizzazione potrebbe aver ricevuto il prodotto interessato.

Nome del prodotto	Rif	N. lotto	Data di scadenza	Confezionamento
Terreno di coltura BD CHROMagar™ Orientation	254107	9197107	7 novembre 2019	120 cpu
	257481	9197107	7 novembre 2019	20 cpu

Tabella 1: elenco dei prodotti interessati

Descrizione del problema

Grazie al feedback dei clienti, di recente BD è venuta a conoscenza della contaminazione batterica dei summenzionati lotti di piastre pronte non-sterili di terreno di coltura BD CHROMagar™ Orientation. I contaminanti sono caratterizzati da pigmentazione blu or beige/naturale.

La contaminazione del terreno BD CHROMagar™ Orientation può comportare la refertazione di risultati non-corretti, quindi la possibile diagnosi errata con conseguente trattamento errato del paziente. Spesso il laboratori si accorgono della contaminazione, tuttavia, se non viene scoperta prima dell'uso, la contaminazione può essere refertata come risultato del paziente.

BD vorrebbe dunque ribadire la necessità di eseguire l'ispezione visiva di tutti i terreni di coltura preparati non-sterili prima dell'uso. Le piastre non devono essere utilizzate se presentano tracce di contaminazione microbica, alterazioni cromatiche, essiccamento, fessurazioni o altri segni di deterioramento.

Il presente richiamo del prodotto è limitata ai codici prodotto (RIF)/numeri di lotto elencati nella Tabella 1.



Azioni che devono essere intraprese dal cliente:

1. Confermare i risultati del paziente per colonie pigmentate in blu o beige/naturale precedentemente ottenuti sui lotti interessati (Tabella 1), qualora non siano già stati eseguiti test di conferma. Facciamo presente che, come da foglietto illustrativo, le colonie beige potrebbero identificare lieviti o organismi del gruppo *Proteus-Morganella-Providencia*, e richiedere test di conferma prima della refertazione. Le colonie blu potrebbero identificare organismi del gruppo *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* o del ceppo *Streptococcus agalactiae*, dunque richiederebbero test di conferma prima della refertazione. Tuttavia, se si tratta di colonie piccole blu-verde, potrebbero identificare il ceppo *Enterococcus spp.* e, come da foglio illustrativo, non richiederebbero alcun test di conferma prima della refertazione. Se è necessario ripetere i test, Vi preghiamo di seguire il protocollo di laboratorio.
2. Ispezionare il magazzino, individuare e isolare le eventuali unità interessate come mostrato nella Tabella 1.
3. Qualora abbiate ulteriormente distribuito i prodotti, identificare le strutture e informarLe immediatamente del presente richiamo del prodotto, invitandoLe a restituire i prodotti interessati alla Sua struttura.
4. Distruggere le unità del prodotto interessato non utilizzate e completare il modulo di risposta del cliente a pagina 3, indicando:
 - le quantità distrutte OPPURE
 - che la Sua organizzazione non ha alcuna unità interessata rimanente in magazzino.
5. Restituire il modulo di risposta del cliente compilato a **regolatorio@bd.com al più presto, entro e non oltre il 7 novembre 2019.**

Referente

In caso di domande, La preghiamo di contattare il rappresentante BD locale o l'ufficio BD locale telefonando al numero 02.48.240.302 o inviando un'e-mail all'indirizzo regolatorio@bd.com. Confermiamo che le agenzie regolatorie competenti sono state informate di queste azioni.

BD si impegna per il progresso del mondo dell'assistenza sanitaria. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli utenti nonché fornire ai nostri clienti prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati e La ringraziamo anticipatamente per aver aiutato BD a risolvere la questione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,



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

A handwritten signature in blue ink that reads 'William David'.

William David
Direttore Senior, Quality Compliance
Quality Compliance per l'EMEA
BD Switzerland Sàrl

A handwritten signature in black ink that reads 'Roberto Pozzi'.

Roberto Pozzi
Regulatory Affatirs & Quality Manager
BD Italia

Modulo di risposta del cliente - BDDS-19-1857

Terreno di coltura di orientamento BD CHROMagar™

Numeri RIF e Lotto: consultare la tabella 1

Da leggere insieme all'Avviso di sicurezza BDDS-19-1857 e da restituire compilato al più presto, entro e non oltre il 7 novembre 2019 a regolatorio@bd.com.

- **Confermo di aver letto e compreso il presente avviso e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.**

Selezionare la casella appropriata

Non abbiamo in nostro possesso alcun prodotto tra quelli elencati nella Tabella 1.

OPPURE

Abbiamo in nostro possesso unità dei prodotti interessati elencati in Tabella 1 e confermo che tali unità sono state distrutte (*Compilare la seguente tabella con il numero di unità distrutte*)

RIF	N. lotto	Quantità distrutta
254107	9197107	
257481	9197107	

Nome del cliente/dell'organizzazione:	
Reparto (se applicabile):	
Indirizzo:	
CAP:	Città:
Referente:	
Titolo professionale:	
Numero di telefono del referente:	Indirizzo e-mail del referente:
Firma:	Data:

Il presente modulo deve essere restituito a BD prima che quest'azione possa essere considerata chiusa per il cliente.