

XX. Mai 2020

DRINGEND: SICHERHEITSMITTEILUNG – IDS-20-1985 (Rev 2)

BD BBL™ Gram-Kristallviolett 250 ml, Gram-Kristallviolett 3,8 L und Gram-Färbekit

Artikel- und Lot-Nummern: Siehe Tabelle 1 unten

Art der Maßnahme: Produktvernichtung

z.Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager, biomedizinisches Personal, Beauftragte für Medizinproduktesicherheit

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre umgehende Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrte Damen und Herren,

BD gibt diese Sicherheitsmitteilung heraus, um die in Tabelle 1 unten aufgeführten Chargen von BD BBL™ Gram-Kristallviolett 250 ml, BD BBL™ Gram-Kristallviolett 3,8 L und BD BBL™ Gram-Färbekit vernichten zu lassen. Gemäß unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen diese Produkte erhalten, sie wurden zwischen Dezember 2019 und März 2020 ausgeliefert.

Art. Nr.	Produktbeschreibung	Lot-Nummer	Herstellungsdatum	Verwendbar bis
212525	BD BBL™ Gram-Kristallviolett 250 ml	9269800	07.10.2019	30.04.2021
		9352484	28.01.2020	31.07.2021
		9352492	29.01.2020	31.07.2021
212526	BD BBL™ Gram-Kristallviolett 3,8 L	0027824	17.02.2020	31.08.2021
		9296631	25.11.2019	31.05.2021
212539	BD BBL™ Gram-Färbekit	0007261	29.01.2020	30.06.2021
		0014322	16.01.2020	30.06.2021
		0041114	12.02.2020	31.07.2021

Tabelle 1: Liste der betroffenen Produkte

Beschreibung des Problems

Durch Kundenrückmeldung wurde BD in Kenntniss gesetzt, dass die in Tabelle 1 oben aufgeführten Chargen von BD BBL™ Gram-Kristallviolett 250 ml, BD BBL™ Gram-Kristallviolett 3,8 L und BD BBL™ Gram-Färbekit eine erhöhte Anzahl von Artefakten möglicherweise aufweisen können. Diese könnten schwer von grampositiven Kokken zu unterscheiden sein. Die Verwendung von Produkten mit vermehrten Artefakten könnte daher zu einer falsch positiven Gram-Färbung führen.

Die Ergebnisse der Gram-Färbung müssen mit zusätzlichen Verfahren bestätigt werden. Wenn diese Vorgehensweise jedoch nicht befolgt wird, könnte ein falsch positives Ergebnis zur Verabreichung unnötiger Antibiotika oder zu unnötigen chirurgischen Eingriffen führen.

Empfehlungen zu den vom Kunden zu ergreifenden Maßnahmen:

1. Überprüfen Sie Ihren Bestand, ermitteln Sie betroffene Produkte aus Tabelle 1 und stellen Sie diese unter Quarantäne.

2. Sollten Sie das Produkt weitervertrieben haben, ermitteln Sie bitte die jeweiligen Einrichtungen, benachrichtigen Sie diese umgehend über diese Produktvernichtung und bitten Sie sie, das betroffene Produkt an Ihre Einrichtung zurückzugeben.
3. Vernichten Sie alle unbenutzten Bestände des betroffenen Produkts, füllen Sie das Kundenantwortformular auf Seite 3 aus und geben Sie Folgendes an:
 - die vernichtete Menge **ODER**
 - dass sich im Bestand Ihres Unternehmens keine der betroffenen Produkte mehr befinden.
4. Senden Sie das ausgefüllte Kundenantwortformular **sobald wie möglich, aber spätestens bis zum 22. Mai 2020** an **<<email address>>** zurück.

Sollten Sie irgendwelche Fragen zu dieser Sicherheitsmitteilung haben oder Hilfe hierzu benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren BD-Vertreter vor Ort **<<insert contact name>>** unter **<<insert contact details>>**.

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 Patienten- und Anwendersicherheit sowie die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Produkten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch dieses Problem entstanden sind, und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie uns dabei helfen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu klären.

Mit freundlichen Grüßen,



William David
Leitender Direktor, Qualität und Compliance, EMEA

Kundenantwortformular – IDS-20-1985 (Rev 2)

BD BBL™ Gram-Kristallviolett 250 ml, Gram-Kristallviolett 3,8 L und Gram-Färbekit

Artikel- und Lot-Nummern: Siehe Tabelle unten

Bitte lesen Sie diesen Anhang zusammen mit der Sicherheitsmitteilung IDS-20-1985 (Rev 2) und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular sobald wie möglich, **aber spätestens bis zum 22. Mai 2020** an **<<email address>>** zurück.

- **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	Produktbeschreibung	Lot-Nummer	Anzahl vernichteter Artikel
212525	BD BBL™ Gram-Kristallviolett 250 ml	9269800	
		9352484	
		9352492	
212526	BD BBL™ Gram-Kristallviolett 3,8 L	0027824	
		9296631	
212539	BD BBL™ Gram-Färbekit	0007261	
		0014322	
		0041114	

Name des Kunden/Unternehmens:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Adresse:	
Postleitzahl:	Ort:
Ansprechpartner:	
Berufsbezeichnung:	
Telefonnummer Ansprechpartner:	E-Mail-Adresse Ansprechpartner:
Daum:	Unterschrift:

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