

07 maggio 2020

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – IDS-20-1985 (v2)

BD BBL™Gram Cristalvioletto 250 ml, BD BBL™Gram Cristalvioletto 3,8 L

e Kit per colorazione di Gram

Codice REF e LOTTO: Consultare la Tabella 1 sottostante

Attenzione: personale clinico, responsabili della sicurezza, personale biomedico

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

Spett.le Ente,

BD sta inviando questo Avviso di sicurezza per richiamare dei lotti specifici di BD BBL™Gram Cristalvioletto 250 ml, BD BBL™Gram Cristalvioletto 3,8 L e Kit per BD BBL™colorazione di Gram, come indicati nella Tabella 1 sottostante. Secondo i nostri registri di distribuzione, il Suo Ente potrebbe aver ricevuto questi dispositivi che sono stati spediti da BD tra dicembre 2019 e marzo 2020.

| Codice | Descrizione del prodotto | Numero LOTTO | Data di produzione | Data di scadenza |
|--------|-------------------------------------|--------------|--------------------|------------------|
| 212525 | BD BBL™ Gram Cristalvioletto 250 ml | 9269800 | 07/10/2019 | 30/04/2021 |
| | | 9352484 | 27/01/2020 | 31/07/2021 |
| | | 9352492 | 29/01/2020 | 31/07/2021 |
| 212526 | BD BBL™ Gram Cristalvioletto 3,8 L | 0027824 | 17/02/2020 | 31/08/2021 |
| | | 9296631 | 25/11/2019 | 31/05/2021 |
| 212539 | BD BBL™ Kit per colorazione di Gram | 0007261 | 29/01/2020 | 30/06/2021 |
| | | 0014322 | 16/01/2020 | 30/06/2021 |
| | | 0041114 | 12/02/2020 | 31/07/2021 |

Tabella 1: Elenco dei prodotti interessati

Descrizione del problema

Grazie al feedback dei clienti, BD è venuta a conoscenza del fatto che i lotti specifici di BD BBL™Gram Cristalvioletto 250 ml, BD BBL™Gram Cristalvioletto 3,8 L e BD BBL™Kit per colorazione di Gram indicati nella Tabella 1 precedente potrebbero mostrare un aumento dei livelli di artefatti che potrebbero essere difficili da distinguere dai cocci Gram-positivi.

L'uso di prodotti con un aumento dei livelli di artefatti potrebbe comportare un risultato falso-positivo per la colorazione di Gram. I risultati della colorazione di Gram devono essere confermati con ulteriori procedure; tuttavia, in caso di mancata osservanza di tali protocolli, un risultato falso-positivo potrebbe indurre alla somministrazione di antibiotici o all'esecuzione di interventi chirurgici superflui.

Azioni raccomandate da intraprendere da parte dell'Ente:

1. Ispezioni il Suo magazzino, individui e isoli le eventuali unità dei dispositivi interessati come indicato nella Tabella 1.
2. Qualora abbia ulteriormente distribuito i prodotti, identifichi le strutture e le informi immediatamente del presente richiamo del prodotto, invitandole a restituire alla Sua struttura i prodotti interessati.
3. Distrugga le unità non utilizzate del prodotto interessato e compili il Modulo di risposta del cliente a pagina 3, indicando:
 - le quantità distrutte **OPPURE**
 - che il Suo Ente non ha alcuna unità interessata rimanente in magazzino
4. Restituisca il Modulo di risposta del cliente compilato a **regolatorio@bd.com al più presto o non oltre il 22 maggio 2020.**

In caso di eventuali domande o necessità di assistenza in relazione al presente Avviso di sicurezza, si rivolga al Suo rappresentante BD locale.

Confermiamo che le autorità competenti sono state informate di queste azioni.

BD si impegna per il progresso del mondo della salute. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli operatori, nonché fornire prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questo problema potrebbe averLe causato e La ringraziamo anticipatamente per averci aiutato a risolvere la questione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,



William David
Senior Director,
Quality Compliance EMEA



Roberto Pozzi
Regulatory Affair Specialist
Quality Manager

Modulo di risposta del cliente – IDS-20-1985 (v2)

BD BBL™ Gram Cristalvioletto 250 ml e Kit per colorazione di Gram

Codice REF e numero LOTTO: Consultare la tabella seguente

Da leggere insieme all'Avviso di sicurezza IDS-20-1985 (v2) e da restituire, compilato e firmato, al più presto, entro e **non oltre il 22 maggio 2020** a regolatorio@bd.com

- **Confermo di aver letto e compreso il presente avviso e che tutte le azioni raccomandate sono state intraprese 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 indicati nella Tabella 1 e confermo che tali unità sono state distrutte (*Compilare la seguente tabella indicando il numero di unità distrutte*).

| Codice | Descrizione del prodotto | Numero LOTTO | Quantità distrutta |
|--------|-------------------------------------|--------------|--------------------|
| 212525 | BD BBL™ Gram Cristalvioletto 250 ml | 9269800 | |
| | | 9352484 | |
| | | 9352492 | |
| 212526 | BD BBL™ Gram Cristalvioletto 3,8 L | 0027824 | |
| | | 9296631 | |
| 212539 | BD BBL™ Kit per colorazione di Gram | 0007261 | |
| | | 0014322 | |
| | | 0041114 | |

| | |
|---|--|
| Nome dell' Ente/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.