

24. August 2022

**DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG –
 IDS-22-4528**

BD Sabouraud Agar-Fertignährmedien

Art.-Nr.: Siehe Tabelle 1 - **Chargen-Nummern:** Siehe Tabelle 1

Art der Massnahme: Produktentfernung

Z. Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager, Laborleiter, Labortechniker

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

Sehr geehrte Kunden,

BD führt eine sicherheitsrelevante Korrekturmassnahme durch, um bestimmte Chargen der Sabouraud Agar-Fertignährmedien zu entfernen, die in Tabelle 1 unten aufgeführt sind. Laut unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das betroffene Produkt erhalten.

| Art.-Nr. (REF.) | Produktbeschreibung | Chargen- Nummer | Verfallsdatum |
|----------------------------|--|----------------------------|----------------------|
| 254091 | Sabouraud-Agar mit Chloramphenicol (20 Platten) | 2159395 | 15.09.2022 |
| | | 2172774 | 23.09.2022 |
| 254515 | Sabouraud GC Agar / BBL™ CHROMagar™ Candida Medium (Doppelplatte) (20 Platten) | 2152631 | 02.09.2022 |
| 254041 | Sabouraud-Agar mit Gentamicin und Chloramphenicol (20 Platten) | 2150314 | 01.09.2022 |
| | | 2172776 | 23.09.2022 |
| 254096 | Sabouraud-Agar mit Gentamicin und Chloramphenicol (120 Platten) | 2150314 | 01.09.2022 |
| | | 2172776 | 23.09.2022 |

Tabelle 1: Betroffenes Produkt



Beschreibung des Problems

Auf der Grundlage von Kundenrückmeldungen hat BD ein Problem mit einem externen Lieferanten des für diese Platte verwendeten Antibiotikums, Chloramphenicol, festgestellt. Dies führt zu einer Verringerung der antibakteriellen Aktivität des Chloramphenicols während der Haltbarkeit der in Tabelle 1 aufgeführten Fertignährmedien.

Diese Produktentfernung beschränkt sich auf die Artikel- und Chargennummern, die in Tabelle 1 aufgeführt sind. Es sind keine anderen Artikel- und Chargennummern betroffen.

Klinisches Risiko

Dieser Fehler könnte zu einer fehlerhaften Identifizierung von Krankheitserregern in klinischen Proben führen. Diese potenziellen Folgen sind auf die Möglichkeit eines unangemessenen Bakterienwachstums innerhalb der Platte zurückzuführen, das fälschlicherweise als Pilzorganismus identifiziert werden kann oder das Wachstum und den Nachweis von Pilzorganismen hemmen kann. In diesen Fällen können fehlerhafte Ergebnisse zu einer Verzögerung der Diagnose, zu einer Behandlung eines Patienten mit einem ungeeigneten oder unwirksamen Antibiotikum oder zur klinischen Verschlechterung des Krankheitszustands führen.

Bislang sind weltweit keine unerwünschten Ereignisse in diesem Zusammenhang aufgetreten.

Von BD ergriffene Massnahmen

BD arbeitet mit dem Lieferanten zusammen, um die Ursache zu ermitteln und Abhilfemassnahmen zu ergreifen und so ein erneutes Auftreten dieses Problems zu verhindern.

Von Kunden zu ergreifende Massnahmen:

1. Überprüfen Sie Ihren Bestand, ermitteln Sie alle betroffenen Platten mit den betroffenen Chargen-Nummern und stellen Sie diese unter Quarantäne. Notieren Sie sich diese Chargen-Nummern und vernichten Sie dann alle betroffenen Produkte. Für vernichtete Platten wird eine Gutschrift erteilt.
2. Leiten Sie diese Produktsicherheitsmitteilung an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die die in Tabelle 1 aufgeführten Sabouraud Agar-Platten verwenden dürfen.
3. Sollten Sie das Produkt weitergegeben haben, ermitteln Sie bitte die jeweiligen Einrichtungen und stellen Sie sicher, dass die Anweisungen dieser Produktmitteilung befolgt werden.
4. Für Patientenproben, die mit diesen Platten bearbeitet wurden, werden keine zusätzlichen Folgemaßnahmen empfohlen.
5. Wenn Sie Probleme mit den Sabouraud Agar-Platten haben, melden Sie dies bitte im Rahmen Ihres üblichen Verfahrens als Reklamation.
6. Füllen Sie das Kundenantwortformular auf Seite 4 aus, unterzeichnen Sie es und senden Sie es **schnellstmöglich, spätestens jedoch bis zum 26. September 2022** an [REDACTED] mit den folgenden Angaben zurück:
 - die Anzahl der vernichteten Platten **ODER**
 - die Bestätigung, dass sich im Bestand Ihres Unternehmens keine der betroffenen Platten mehr befinden.

Hinweis: Sollten Sie das Produkt nicht mehr haben bzw. verwenden, senden Sie uns das Kundenantwortformular bitte trotzdem zu Abgleichszwecken zurück.



Ansprechpartner

Wenn Sie hierzu Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen BD-Vertreter oder die örtliche BD-Niederlassung.

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.

Freundliche Grüsse

Lorna Darrock
Sr. Manager, Post Market Quality
EMEA Quality

Kundenantwortformular IDS-22-4528
BD Sabouraud Agar-Fertignährmedien
 Art.-Nr.: Siehe Tabelle 1 - Chargen-Nummern: Siehe Tabelle 1

Rücksendung an [REDACTED] so bald wie möglich bzw. **bis spätestens 26. September 2022**

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 folgende Posten der in Tabelle 1 aufgeführten betroffenen Platten, und ich bestätige, dass die Platten vernichtet wurden (*tragen Sie bitte die für die entsprechenden Lot-Nummern die Anzahl der vernichteten Platten in die Tabelle unten ein. Eine Gutschrift erfolgt nur nach Ausfüllen und Rücksendung dieses Formulars*).

| Art.-Nr. | Charge(n) | Betroffene Platten <i>(Anzahl unten einfügen)</i> |
|----------|-----------|--|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

| | |
|--|---|
| Name des Kunden/Unternehmens: | |
| Abteilung <i>(falls zutreffend):</i> | |
| Anschrift: | |
| Postleitzahl: | Ort: |
| Ansprechperson: | |
| Stellenbezeichnung: | |
| Telefonnummer der Ansprechperson: | E-Mail-Adresse der Ansprechperson: |
| Name Ihres Lieferanten für dieses Produkt <i>(wenn nicht direkt von BD)*</i> | |
| Datum: | Unterschrift |

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

** Falls Sie diese Produktsicherheitsmitteilung über einen Händler/Drittanbieter erhalten haben, senden Sie das ausgefüllte Formular bitte zu Abgleichszwecken an diesen Händler/Drittanbieter zurück.*