

16. november 2023

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – IDS-23-4910

Kalibracijska viala BD BACTEC™ MicroMGIT™

REF: 441049 Številke lotov: glejte preglednico 1.

Vrsta ukrepa: Umik izdelka

Za: klinično osebje, vodja laboratorija, upravljavec tveganja, vodja nabave

Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo **takojšnje** pozornost.

Spoštovana stranka,

Družba BD je izdala varnostni korektivni ukrep za odstranitev določenih serij **kalibracijskih vial BD BACTEC™ MicroMGIT™**. Naši distribucijski sezname kažejo, da je vaša organizacija morda prejela zadevni izdelek, naveden v preglednici 1. Izdelek je družba BD distribuirala med marcem 2023 in septembrom 2023.

Koda izdelka (REF)	Številka lota	Rok uporabnosti	UDI	Enotna registrska številka proizvajalca
441049	2067938	02. februar 2024	(17)240202(10)2067938 (01)00382904410490	US-MF-000018910
	2209320	24. julij 2024	(17)240724(10)2209320 (01)00382904410490	

Preglednica 1: Zadevni izdelek

Ta odstranitev izdelka je omejena na številke lotov, ki so navedene v preglednici 1. Nobena druga koda izdelka ali številka lota ni prizadeta.

Opis težave

Družba BD je na podlagi 45 (petinštiridesetih) pritožb strank potrdila, da so imele zgoraj omenjene serije kalibracijskih vial BD BACTEC™ MicroMGIT™ okvare zaradi nizke fluorescences in/ali nizkega polnjenja medija.



Klinično tveganje

Nepravilna raven fluorescence, ki jo oddaja prizadeti BD BACTEC™ MicroMGIT™, lahko privede do lažno pozitivnega odkrivanja tuberkuloze zaradi mikobakterij, kar lahko privede do napačne diagnoze ali neustreznega zdravljenja. Praksa potrditvenega testiranja na mikobakterijsko tuberkulozo po pozitivnem rezultatu kvalitativne testne metode znatno zmanjša verjetnost napačne diagnoze in posledičnega neustreznega zdravljenja ter lahko tudi skrajša trajanje morebitnega nepravilnega zdravljenja.

Do danes po svetu ni bilo nobenih neželenih učinkov, povezanih s to težavo.

Ukrepi kliničnih uporabnikov

1. Spremljanje bolnikov ni potrebno.
2. Glejte navodila za uporabo, do katerih lahko dostopate in jih prenesete s spletnega mesta <https://eifu.bd.com/>, in sicer uporabite kodo izdelka (REF) v preglednici 1 ter sledite navodilom za pripravo interpretativnih negativnih in pozitivnih kontrolnih epruvet ob odsotnosti viale kalibratorja in upoštevajte navodila za ročno odčitavanje.

Ukrepi družbe BD

Družba BD je ugotovila osnovni vzrok in uvedla korektivne ukrepe za preprečitev ponovitve te težave.

Ukrepi strank

- Ne uporabite neuporabljene prizadete kalibracijske viale BD BACTEC™ MicroMGIT™.
- Identificirajte, katere kalibracijske viale BD BACTEC™ MicroMGIT™ so prizadete, in jih dajte v karanteno.
- Zabeležite številke lotov in uničite vse neuporabljene zadevne enote.
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke, **tudi če do 4. decembra 2023 v ustanovi nimate nobene zaloge več.**
- Posredujte to obvestilo vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti o tem seznanjeni, ali kateri koli drugi organizaciji, kateri so bili predani potencialno zadevni izdelki.
- Če ugotovite kakršno koli težavo, jo prijavite kot pritožbo po vašem običajnem postopku.

Ukrepi distributerja

- Ustavite distribucijo.
- Identificirajte, katere kalibracijske viale BD BACTEC™ MicroMGIT™ so prizadete, jih dajte v karanteno, zabeležite številke lotov in jih nato uničite.
- Opredelite ustanove, ki ste jim dobavili zadevni izdelek, in jih nemudoma posredujte to obvestilo.
 - Naj vaše stranke izpolnijo in vrnejo obrazec za odziv stranke vaši organizaciji za namene usklajevanja do **4. decembra 2023.**
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke po zaključku vaših dejavnosti usklajevanja.
- Če ugotovite kakršno koli težavo, jo prijavite kot pritožbo po vašem običajnem postopku.



	Končni uporabnik z zalogo	Končni uporabnik brez zaloge	Kam poslati izpolnjen obrazec
Kupljeno neposredno od družbe BD	Izpolnite obrazec v celoti Po prejemu bo družba BD obdelala odgovor, vi pa boste prejeli nadomestne izdelke .	Izpolnite obrazec in označite polje z navedbo "brez zaloge"	BDRegaffairs_GSA@bd.com
Kupljeno od distributerja/tretje osebe	Izpolnite vsa polja na obrazcu in se obrnite na svojega distributerja, da uredita nadomestne izdelke .	Izpolnite obrazec in označite polje z navedbo "brez zaloge"	Obrazec vrnite distributerju

Kontaktna referenčna oseba

Če imate kakršna koli vprašanja o tem, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe BD ali lokalno podružnico BD na telefonsko številko +385 916038484 ali e-poštni naslov maja.sare@bd.com

Potrjujemo, da so bile zadevne regulativne agencije obveščene o teh ukrepih.

Družba BD se zavzema za napredek v svetu zdravja. Naši glavni cilji so varnost bolnikov in uporabnikov ter zagotavljanje kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se za nevšečnosti, ki vam jih lahko povzroči ta situacija, in se vam vnaprej zahvaljujemo, ker pomagate družbi BD, da to zadevo reši čim hitreje in učinkoviteje.

S spoštovanjem,

Lorna Darrock,
Pomočnica direktorja, zagotavljanje kakovosti po začetku trženja
Kakovost na območju EMEA

Obrazec za odziv stranke – IDS-23-4910

Kalibracijska viala BD BACTEC™ MicroMGIT™

REF: 441049

Vrnite na BDRegaffairs_GSA@bd.com čim prej ali **najpozneje do 4. decembra 2023.**

- **Potrjujem, da smo to varnostno obvestilo prebrali, ga razumeli in izvedli vse priporočene ukrepe v skladu z zahtevami.**

Spodaj označite ustrezno polje.

V naši ustanovi nimamo nobenega zadevnega izdelka, navedenega v **preglednici 1**. Zadevni izdelek je bil uporabljen.

Za vse izdelke, ki niso na voljo za uničenje, se šteje, da so odstranjeni na vaši lokaciji in zato fizično niso na voljo, razen če ni navedeno drugače.

ALI

V lasti imamo naslednje enote prizadetega izdelka, kot je navedeno v **preglednici 1**, in potrjujem, da so bile enote uničene. *(Prosimo, da v spodnjo preglednico vnesete številko lota in število uničenih enot. Nadomestni pripomoček bo poslan šele po izpolnjenem in vrnjenem obrazcu.)*

REF:	Številka/-e lota/-ov:	Število uničenih enot <i>(spodaj vstavite količino)</i>
441049	2067938	
	2209320	

Ime računa/organizacije:	
Oddelek (če je primerno):	
Naslov:	
Poštna številka:	Kraj:
Ime stika:	
Naziv delovnega mesta:	
Kontaktna telefonska številka:	Kontaktni e-poštni naslov:
Ime vašega dobavitelja tega izdelka (če ni pridobljen neposredno pri družbi BD)	
Podpis:	Datum:

*Da bi bil ta ukrep za vaš račun obravnavan kot zaprt, je treba ta obrazec vrniti družbi BD. *Če ste to varnostno obvestilo posredovali prek distributerja/tretje osebe, prosimo, da izpolnjen obrazec vrnete tej organizaciji za namene usklajevanja.*