

13/09/2023

**NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – IDS-23-4859**

**Viale za kulture BD BACTEC™ Plus Aerobic/F**

**REF: 442023 Številke lotov: glejte preglednico 1.**

**Vrsta ukrepa: opozorilo**

**Za: vodje laboratorijev, direktorje laboratorijev, vodje nabave**

Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki jim je treba nameniti **takojšnje** pozornost.

Spoštovana stranka,

BD izdaja svetovalno varnostno obvestilo za določene lote **vial za kulture BD BACTEC™ Plus Aerobic/F**. Po naši distribucijski evidenci ima vaša organizacija morda zadevni izdelek, naveden v preglednici 1. Zadevni izdelek je BD distribuiral od aprila 2023.

Koda izdelka (REF)	UDI-DI	Enotna registrska številka proizvajalca	Številka lota	Rok uporabnosti
442023	038290HXRPGWNNMN	US-MF-000018910	3062843	7. december 2023
			3062846	8. december 2023
			3062849	8. december 2023
			3062847	8. december 2023
			3067489	11. december 2023
			3067488	11. december 2023

**Preglednica 1: Zadevni izdelki**

To opozorilo je omejeno na kodo izdelka/številke lotov, ki so navedene v preglednici 1. Ukrep ne vpliva na nobeno drugo kodo izdelka ali številko lota.

**Opis težave**

Na podlagi dveh pritožb strank je družba BD potrdila, da imajo določene **viale za kulture BD BACTEC™ Plus Aerobic/F**, ki so navedene zgoraj, napako pri označevanju, in sicer da so bile na več kot eni viali ugotovljene podvojene zaporedne številke črtnih kod.

Notranja analiza je pokazala, da je malo verjetno, da je stranka prejela viale s podvojenimi zaporednimi številkami. Ugotovitev temelji na distribuciji prizadetih lotov z nizi zaporednih števil in na strukturi regionalne distribucije. Čeprav je malo verjetno, lahko zaradi te težave stranka prejme več kot eno **vialo za kulture BD BACTEC™ Plus Aerobic/F** s podvojenimi zaporednimi številkami.



## Klinično tveganje

Podvojene zaporedne številke so bile ugotovljene pri prizadetih lotih vial BD BACTEC™, v redkih primerih, ko ustanova prejme več prizadetih lotov, pa se lahko zaradi te težave vial za kulture s temi podvojenimi zaporednimi številkami odčitajo v instrumente za serijsko fluorescentno analiziranje BD BACTEC™. Ta dogodek zato v določenih zelo omejenih pogojih povzroči napačno povezovanje rezultatov krvnih kultur z bolniki. V večini scenarijev pojavna opozorila instrumenta uporabnike obvestijo o morebitnih vialah s podvojenimi zaporednimi številkami, ki so že v instrumentu ali so bile pred tem vzete iz instrumenta. Vgrajeni zaščitni ukrepi uporabnikom v nekaterih primerih tudi preprečijo ponovno vstavljanje vial, kar zmanjša tveganje za napačno povezovanje rezultatov in bolnikov. Če pa se v instrument za serijsko fluorescentno analiziranje BD BACTEC™ odčita viala z zaporedno številko, ki je enaka kot zaporedna številka vial, ki je bila iz instrumenta vzeta 0–5 ur pred tem, tveganje za napačno povezavo rezultata z bolnikom obstaja.

Napačna povezava lahko privede do tega, da zdravnik prejme napačne rezultate, kar lahko privede do zakasnitve ali odsotnosti ustrezne diagnoze in zdravljenja. Klinične posledice teh neželenih diagnostičnih izidov segajo od blagih do hudih, odvisno od kliničnega stanja vpletenih bolnikov in manifestacije specifične napake. Vendar pa je huda škoda za bolnika malo verjetna zaradi varnostnih funkcij instrumenta, kot so opozorila uporabniku v realnem času in ozko časovno obdobje, v katerem lahko pride do napačne povezave. Možnost za poškodbe bolnika zmanjšuje tudi dobra klinična praksa, ki vključuje izvajanje empiričnega zdravljenja in pregled zdravljenja ter razpoložljivost dodatnih diagnostičnih informacij za diferencialno diagnozo.

Do danes sta bila za zadevno težavo prijavljena dva neželena dogodka, pri čemer o poškodbah niso poročali.

**Ni potrebe, da bi stranke vse vial za kulture BD BACTEC™ Plus Aerobic/F vrnilo družbi BD. Te izdelke lahko še naprej uporabljate v skladu z navodili v tem varnostnem obvestilu.**

## Ukrepi družbe BD:

Družba BD preverja in bo izvedla ukrepe za preprečevanje ponovitve te težave z izdelkom.

## Ukrepi stranke:

- Preglejte informacije v **preglednici 1**, da ugotovite, ali prizadete **viale za kulture BD BACTEC™ Plus Aerobic/F** imate v ustanovi.
- Uporabniki se morajo med odčitavanjem in nalaganjem v instrument prepričati, da se zaporedna številka na zaslonu za nalaganje instrumenta BD BACTEC™ ujema z zaporedno številko vial. Če se pri nalaganju vial v instrument BD BACTEC™ pojavi sporočilo o napaki ali drug poziv sistema, ki kaže na morebitno težavo s podvojenimi zaporednimi številkami, je priporočljivo, da pred nadaljevanjem obdelave vial sledite navodilom v sporočilu in preverite preglednico »Sistemska opozorila« v poglavju »7 – Odpravljanje težav« priročnika za uporabo instrumenta BD BACTEC™ FX. Povezava do priročnika za uporabo instrumenta BD BACTEC™ FX:  
[https://eifu.bd.com/en/search/search-results?term=441385&cats=9444\\_9441\\_9443,9441\\_9442,1185\\_1185](https://eifu.bd.com/en/search/search-results?term=441385&cats=9444_9441_9443,9441_9442,1185_1185)

- Za že obdelane vzorce bolnikov ni priporočenih dodatnih nadaljnjih ukrepov.
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke **do 9. oktobra 2023, tudi če v vaši ustanovi nimate več nobenega** zadevnega izdelka na zalogi.
- Posredujte to obvestilo vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti o tem seznanjeni, ali kateri koli drugi organizaciji, ki ste ji izročili potencialno prizadeti izdelek.
- Če ugotovite kakršno koli težavo, to prijavite kot pritožbo po vašem običajnem postopku.

#### **Ukrepi distributerja:**

- Preglejte informacije v **preglednici 1**, da ugotovite, ali prizadete **viale za kulture BD BACTEC™ Plus Aerobic/F** imate v ustanovi.
- Opredelite ustanove, ki ste jim dobavili zadevni izdelek, in jih nemudoma obvestite o tem obvestilu.
  - Vaše stranke naj izpolnijo in vrnejo obrazec za odziv stranke vaši organizaciji za namene usklajevanja do **9. oktobra 2023**.
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke po zaključku vaših dejavnosti usklajevanja.
- Če ugotovite kakršno koli težavo, to prijavite kot pritožbo po vašem običajnem postopku.

	<b>Končni uporabnik z zalogo</b>	<b>Končni uporabnik brez zaloge</b>	<b>Kam poslati izpolnjen obrazec</b>
Kupljeno <b>neposredno</b> od družbe BD	Izpolnite obrazec v celoti in zagotovite, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni, kot je bilo zahtevano	Izpolnite obrazec v celoti in shranite kopijo tega obvestila za svoje evidence	BDRegaffairs_GSA@bd.com
Kupljeno pri <b>distributerju/ tretji osebi</b>	Izpolnite obrazec v celoti in zagotovite, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni, kot je bilo zahtevano	Izpolnite obrazec v celoti in shranite kopijo tega obvestila za svoje evidence	Obrazec vrnite svojemu distributerju/tretji osebi

#### **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](mailto: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,



BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park - A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins - Švica  
Tel.: +41 21 556 30 00  
Faks: +41 21 556 30 99  
www.BD.com

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Darrock'.

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



**Obrazec za odziv stranke – IDS-23-4859**  
**Viale za kulture BD BACTEC™ Plus Aerobic/F**

**REF: 442023 Številke lotov: glejte preglednico 1.**

Vrnite na e-poštni naslov BDRRegaffairs\_GSA@bd.com čim prej ali **najpozneje do 9. oktobra 2023.**

**S podpisom spodaj potrjujete, da je bilo to varnostno obvestilo prebrano, razumljeno in da so bila vsa priporočena dejanja izvedena v skladu z zahtevami.**

<b>Ime računa/organizacije:</b>	
<b>Oddelek (če je primerno):</b>	
<b>Naslov:</b>	
<b>Poštna številka:</b>	<b>Kraj:</b>
<b>Ime stika:</b>	
<b>Naziv delovnega mesta:</b>	
<b>Kontaktna telefonska številka:</b>	<b>Kontaktni e-poštni naslov:</b>
<b>Ime vašega dobavitelja za ta izdelek (če ni dobavljeno neposredno od družbe BD)*</b>	
<b>Podpis:</b>	<b>Datum:</b>

*Ta obrazec je treba vrniti družbi BD, preden se to dejanje lahko šteje za zaprto za vaš račun.*

*\*Če ste to varnostno obvestilo posredovali prek distributerja/tretje osebe, prosimo, da vrnete izpolnjen obrazec tej organizaciji za namene usklajevanja.*