

2 April 2024

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – IDS-23-4910-B

Kalibracijska viala BD BACTEC™ MicroMGIT™

REF: 441049 Številke lotov: 3268593

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 določene serije **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 31. oktobrom 2023 in 15. novembrom 2023.

Koda izdelka (REF)	Številka lota	Rok uporabnosti	UDI	Enotna registrska številka proizvajalca
441049	3268593	11. september 2025	(17)250911(10)3268593 (01) 0 038290 441049 0	US-MF-000018910

Preglednica 1: Zadevni izdelek

Ta odstranitev izdelka je omejena na številko serije, ki je navedena v preglednici 1.

Opis težave

Novembra 2023 je družba BD sprožila varnostni korektivni ukrep za **kalibracijske viala BD BACTEC™ MicroMGIT™** glede nizke fluorescence in/ali nizkega/polnjenja medija.

Od začetka izvajanja tega varnostnega korektivnega ukrepa je družba BD prejela še štiri (4) pritožbe v zvezi z nizko fluorescenco za številko serije, navedeno v preglednici 1. Ta številka serije ni bila del prejšnjega varnostnega korektivnega ukrepa. Na podlagi teh dodatnih štirih (4) pritožb družba BD še naprej raziskuje temeljni vzrok.



Klinično tveganje

Nepravilna raven fluorescence, ki jo oddaja zadevni izdelek BD BACTEC™ MicroMGIT™, lahko privede do lažno pozitivnega zaznavanja *mikobakterijske tuberkuloze*, 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. Dodatne kontrolne dejavnosti pri bolnikih niso potrebne.
2. Preberite in razumite pripravo epruвет za interpretativno negativno in pozitivno kontrolo ter informacije o ročnem branju, ki se nahajajo v navodilih za uporabo izdelka. Do navodil za uporabo je mogoče dostopati in jih prenesti z naslednje povezave; navodila poiščite s kodo izdelka (REF 8809501): <https://www.bd.qarad.eifu.online/>

Ukrepi družbe BD

1. Družba BD bo strankam izdala dobropis.
2. Družba BD bo posodobila korektivni in preventivni akcijski načrt na podlagi dodatnih rezultatov preiskave.

Ukrepi strank

- Identificirajte, dajte v karanteno, prenehajte uporabljati in uničite vse neuporabljene zadevne **kalibracijske vial** BD BACTEC™ MicroMGIT™, številka serije 3268593.
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke, **do 3. maja 2024, tudi če v vaši ustanovi ni več nobene zaloge**.
- 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, dajte v karanteno in uničite vse neuporabljene zadevne **kalibracijske vial** BD BACTEC™ MicroMGIT™, številka serije 3268593.
- Opredelite ustanove, ki ste jim dobavili zadevni izdelek, in jih nemudoma posredujte to obvestilo.
 - Vaše stranke naj izpolnijo in vrnejo obrazec za odziv stranke vaši organizaciji za namene usklajevanja do **3. maja 2024**.
- 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 dobropis za neporabljene izdelke.	Izpolnite obrazec in označite polje z navedbo »brez zaloge«.	BDRegaffairs_GSA@bd.com
Kupljeno pri distributerju/ tretji osebi	Izpolnite vsa polja na obrazcu in se obrnite na svojega distributerja, da uredita dobropis.	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.

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

Družba BD je zavezana načelu *advancing the world of health*[™] (razvoj zdravstvenega področja). 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,

Kinga Stolinska
Direktorica, zagotavljanje kakovosti po začetku trženja
Kakovost na območju EMEA



Obrazec za odziv stranke – IDS-23-4910-B

Kalibracijska viala BD BACTEC™ MicroMGIT™

REF: 441049 Številke lotov: 3268593

Pošljite na BDRegaffairs_GSA@bd.com čim **prej ali najpozneje do 3. maja 2024.**

- **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. Dobropis bo izdan šele ob izpolnitvi in vrnitvi tega obrazca).*

REF:	Številka/-e serije:	Število uničenih enot <i>(spodaj vstavite količino)</i>
441049	3268593	

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 <i>(če ni pridobljen neposredno pri družbi BD)</i>	
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.*