

16. studenog 2023.

**HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – IDS-23-4910**

**Kalibracijska bočica BD BACTEC™ MicroMGIT™**

**REF: 441049 Lot brojevi: pogledajte Tablicu 1.**

**Vrsta mjere: povlačenje proizvoda**

**Dostaviti: kliničkom osoblju, voditelju laboratorija,  
voditelju upravljanja rizikom**

Ovo pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu **hitnu** pozornost.

Poštovani korisniče,

BD provodi sigurnosnu korektivnu radnju za uklanjanje određenih serija BD BACTEC™ MicroMGIT™ kalibracijskih bočica. Prema našoj evidenciji distribucije, vaša je organizacija možda primila pogođeni proizvod u tablici 1. Proizvod je distribuirao BD između ožujka 2023. i rujna 2023.

<b>Kataloški broj (REF)</b>	<b>Lot broj</b>	<b>Datum isteka valjanosti</b>	<b>Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI)</b>	<b>Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)</b>
441049	2067938	2. veljače 2024.	(17)240202(10)2067938 (01)00382904410490	US-MF-000018910
	2209320	24. srpnja 2024.	(17)240724(10)2209320 (01)00382904410490	

**Tablica 1: Zahvaćeni proizvodi**

Ovo povlačenje proizvoda ograničeno je na lot brojeve navedene u tablici 1. Mjera se ne odnosi ni na koje druge šifre proizvoda niti lot brojeve.

**Opis problema**

BD je potvrdio putem 45 (četrdeset pet) pritužbi kupaca da gore spomenute serije BD BACTEC™ MicroMGIT™ kalibracijske bočice nisu imale performanse zbog niske fluorescencije i/ili slabog punjenja medija.



## Klinički rizik

Neispravna razina fluorescencije koju emitira zahvaćeni proizvod BD BACTEC™ MicroMGIT™ može dovesti do lažno pozitivnog otkrivanja Mycobacteria tuberculosis, što može dovesti do pogrešne dijagnoze ili neodgovarajućeg liječenja. Praksa potvrdnog testiranja Mycobacteria tuberculosis nakon pozitivnog rezultata kvalitativne ispitne metode značajno smanjuje vjerojatnost pogrešne dijagnoze i naknadnog neodgovarajućeg liječenja, a također može smanjiti trajanje pogrešnog liječenja ako se primijeni.

Do danas u svijetu nije bilo štetnih događaja povezanih s ovim problemom.

## Mjere za kliničke korisnike

1. Nisu potrebne aktivnosti praćenja bolesnika.
2. Pogledajte Upute za uporabu, kojima se može pristupiti na adresi <https://eifu.bd.com/>, odakle se mogu i preuzeti koristeći kataloški broj proizvoda (REF) navedenu u tablici 1, kako biste slijedili upute za pripremu interpretativnih negativnih i pozitivnih kontrolnih epruveta u nedostatku bočice s kalibratorom i informacije za čitanje iz priručnika.

## Radnje koje poduzima društvo BD

BD je utvrdio osnovni uzrok i poduzima korektivne mjere kako bi spriječilo ponavljanje ovog problema.

## Radnje koje poduzima korisnik

- Prestanite upotrebljavati sve neupotrijebljene sporne kalibracijske bočice BD BACTEC™ MicroMGIT™.
- Identificirajte i stavite u karantenu sve neupotrijebljene sporne kalibracijske bočice BD BACTEC™ MicroMGIT™.
- Zabilježite lot brojeve svih neupotrijebljenih spornih proizvoda i uništite ih.
- Popunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika **do 4. prosinca 2023. čak i ako više nemate nijedan sporni proizvod u zalihama u svojoj ustanovi.**
- Prosljedite ovu obavijest svima u svojoj organizaciji koji o njoj moraju biti obaviješteni ili bilo kojoj organizaciji u koju su sporni proizvodi preneseni.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

## Radnje koje poduzima distributer

- Prestanak distribucije.
- Identificirajte, stavite u karantenu, zabilježite lot brojeve, a zatim uništite sve neupotrijebljene sporne kalibracijske bočice BD BACTEC™ MicroMGIT™.
- Utvrdite u koje ste ustanove distribuirali sporni proizvod i odmah im prosljedite ovu obavijest.
  - Neka vaši korisnici popune Obrazac za odgovor korisnika i vrate ga vašoj organizaciji u svrhe usklađivanja **do 4. prosinca 2023.**
- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika nakon dovršetka radnji usklađivanja.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.
-



	<b>Krajnji korisnik s inventarom</b>	<b>Krajnji korisnik s NULTIM inventarom</b>	<b>Gdje poslati ispunjeni obrazac</b>
Kupljeno <b>izravno</b> od društva BD	Popunite obrazac u cijelosti  Po primitku društvo BD obradit će vaš odgovor, a vi ćete dobiti <b>zamjenu</b> za neupotrijebljeni proizvod	Popunite obrazac i označite okvir s oznakom „nema zalihe”	BDRegaffairs_GSA@bd.com
Kupljeno od <b>distributera / treće strane</b>	Popunite sva polja na obrascu i obratite se svom distributeru kako biste dogovorili <b>zamjenu</b>	Popunite obrazac i označite okvir s oznakom „nema zalihe”	Vratite obrazac distributeru

### Referentna osoba za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili lokalnoj podružnici tvrtke BD na broj +385912442050 ili putem e-pošte josip.nemet@bd.com.

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim mjerama.

Društvo BD posvećeno je unaprjeđivanju svijeta zdravlja. Naši su glavni ciljevi sigurnost pacijenata i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje vam ova situacija može prouzročiti i unaprijed vam zahvaljujemo na pomoći koju pružate društvu BD da riješi ovaj problem što je moguće brže i učinkovitije.

S poštovanjem,

Lorna Darrock  
Pomoćnica direktora, Odjel za upravljanje kvalitetom proizvoda nakon stavljanja na tržište  
Odjel za upravljanje kvalitetom za regiju EMEA

## Obrazac za odgovor korisnika – IDS-23-4910

### Kalibracijska bočica BD BACTEC™ MicroMGIT™

REF: 441049

Vratite na BDRégaffairs\_GSA@bd.com što je prije moguće ili **najkasnije do 4. prosinca 2023.**

- **Potvrđujem da sam ovu sigurnosnu obavijest pročitao/la i razumio/razumjela te da su poduzete sve potrebne preporučene mjere.**

*Označite odgovarajući okvir u nastavku*

**Ne** posjedujemo niti jedan od spornih proizvoda navedenih u **tablici 1** u svojoj ustanovi. Sporni je proizvod korišten.

**Za sve proizvode koji nisu dostupni za uništenje smatrat će se da su odloženi s vaše lokacije i stoga fizički nedostupni osim ako nije drugačije naznačeno.**

**ILI**

Imamo sljedeće jedinice spornog proizvoda navedene u **tablici 1** i potvrđujem da su jedinice uništene. (Popunite tablicu u nastavku s brojem lota i brojem uništenih jedinica. **Zamjenski proizvod bit će poslan samo nakon popunjavanja i povrata ovog obrasca.**)

REF:	Lot broj(evi):	Uništeni proizvodi <i>(unijeti količinu u nastavku)</i>
441049	2067938	
	2209320	

<b>Naziv računa/organizacije:</b>	
<b>Odjel</b> <i>(ako je primjenjivo):</i>	
<b>Adresa:</b>	
<b>Poštanski broj:</b>	<b>Grad:</b>
<b>Ime kontakta:</b>	
<b>Naziv radnog mjesta:</b>	
<b>Broj telefona za kontakt:</b>	<b>Adresa e-pošte za kontakt:</b>
<b>Naziv dobavljača za ovaj proizvod</b> <i>(ako nije izravno od društva BD)</i>	
<b>Potpis:</b>	<b>Datum:</b>

*Ovaj obrazac morate vratiti društvu BD prije nego što se ova radnja može smatrati zatvorenom za vaš račun. \*Ako vam je ova Sigurnosna obavijest proslijeđena putem distributera / 3. strane, vratite popunjeni obrazac toj organizaciji u svrhu usklađivanja.*