

13/09/2023

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – IDS-23-4859

Aerobne/F bočice za kulturu BD BACTEC™ Plus

REF: 442023 Lot brojevi: vidjeti tablicu 1.

Vrsta mjere: savjetodavna

**Dostaviti: voditeljima laboratorija, direktorima laboratorija,
voditeljima nabave**

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

Poštovani korisniče / poštovana korisnice,

BD izdaje savjetodavnu sigurnosnu obavijest za određene serije **aerobnih/F bočica za kulturu BD BACTEC™ Plus**. Prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila sporne proizvode koji su navedeni u tablici 1. Sporni proizvod tvrtka BD je distribuirala od travnja 2023. godine.

Šifra proizvoda (REF)	UDI-DI	Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)	Lot broj	Datum isteka valjanosti
442023	038290HXRPGWNNMN	US-MF-000018910	3062843	07. prosinca 2023.
			3062846	08. prosinca 2023.
			3062849	08. prosinca 2023.
			3062847	08. prosinca 2023.
			3067489	11. prosinca 2023.
			3067488	11. prosinca 2023.

Tablica 1: Sporni proizvodi

Ova savjetodavna obavijest ograničena je na šifru proizvoda / lot brojeve navedene u tablici 1. Mjera se ne odnosi ni na koje druge šifre proizvoda niti lot brojeve.

Opis problema

Tvrtka BD je potvrdila kroz dvije pritužbe kupaca da određene gore navedene bočice **aerobnih/F bočica s kulturom BD BACTEC™ Plus** imaju problem s označavanjem gdje su dvostruki redni brojevi barkodova identificirani na više od jedne bočice.

Interna analiza kolizije otkrila je da je malo vjerojatno da će web-mjesto kupca primiti bočice s dvostrukim rednim brojevima. To se temelji na distribuciji serija naljepnica s rednim brojevima za sporne lotove i regionalnim obrascima distribucije. Iako malo vjerojatno, ovaj problem može uzrokovati da kupac primi više od jedne **aerobne/F bočice BD BACTEC™ Plus** s dvostrukim rednim brojevima.



Klinički rizik

Identificirani su duplicirani redni brojevi sa spornim serijama bočica BD BACTEC™, a u rijetkim slučajevima kada mjesto primi više spornih serija, ovaj problem može rezultirati skeniranjem bočica s kulturom s tim dupliciranim rednim brojevima u instrumente fluorescentne serije BD BACTEC™. Ovaj događaj uzrokovat će pogrešnu asocijaciju rezultata hemokulture pacijenta pod određenim, vrlo ograničenim uvjetima. U većini scenarija, skočna upozorenja instrumenta obavijestit će korisnike o svim bočicama koje imaju dvostruke redne brojeve koji su već u instrumentu ili su nedavno uklonjeni iz instrumenta. Ugrađene zaštitne mjere također će spriječiti korisnike od ponovnog unosa bočica u nekim slučajevima, smanjujući rizik od pogrešne asocijacije rezultata pacijenata. Međutim, ako se bočica skenira u instrumente fluorescentne serije BD BACTEC™ s dvostrukim rednim brojem na bočicu uklonjenu unutar 0 – 5 sati prije, postoji rizik od pogrešne asocijacije podataka o pacijentu.

Pogrešna asocijacija može dovesti do prijavljivanja netočnih rezultata kliničaru, što može dovesti do kašnjenja ili izostanka odgovarajuće dijagnoze i liječenja. Kliničke implikacije ovih štetnih dijagnostičkih ishoda kreću se od blagih do teških, ovisno o kliničkom statusu zahvaćenih pacijenata i specifičnoj manifestaciji pogreške. Međutim, ozbiljna ozljeda pacijenta nije vjerojatna zbog sigurnosnih značajki instrumenta, kao što su upozorenja korisnika u stvarnom vremenu i usko vremensko razdoblje unutar kojeg može doći do pogrešne asocijacije. Dobra klinička praksa, koja uključuje primjenu empirijske terapije i pregled terapije te dostupnost dodatnih dijagnostičkih informacija za diferencijalnu dijagnozu, također smanjuje mogućnost ozljede pacijenta.

Do danas su prijavljena dva štetna događaja za povezani problem, bez prijavljenih ozljeda.

Kupci ne moraju vraćati nijednu aerobnu/F bočicu za kulturu BD BACTEC™ Plus tvrtki BD. Navedeni proizvodi mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s uputama u ovoj sigurnosnoj obavijesti.

Radnje koje poduzima tvrtka BD:

Tvrtka BD istražuje te će provesti odgovarajuće mjere za sprječavanje ponavljanja ovog problema s proizvodom.

Radnje korisnika:

- Pregledajte informacije u **tablici 1** kako biste jesu li sporne vaše **aerobne/F bočice s kulturom BD BACTEC™ Plus** koje posjedujete.
- Korisnici trebaju provjeriti da se pristupni broj na zaslonu za učitavanje instrumenta BD BACTEC™ podudara s pristupnim brojem bočice tijekom skeniranja i unosa u instrument. Ako se prilikom unosa bočica u instrument BD BACTEC™ pojavi poruka o pogrešci ili druga radnja sustava koja ukazuje na potencijalni problem s dvostrukim rednim brojevima, preporučuje se slijediti upute u poruci i pregledati tablicu „Upozorenja sustava” koja se nalazi u odjeljku „7 – Rješavanje problema” korisničkog priručnika instrumenta BD BACTEC™ FX prije poduzimanja bilo kakvih daljnjih radnji u obradi bočica. Poveznica na korisnički priručnik za instrumente BD BACTEC™ FX je sljedeća: https://eifu.bd.com/en/search/search-results?term=441385&cats=9444_9441_9443,9441_9442,1185_1185

- Za obrađene uzorke pacijenata ne preporučuju se dodatne aktivnosti praćenja.
- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika **čak i ako više nemate preostalih zaliha u svom objektu do 9. listopada 2023.**
- 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 distributera:

- Pregledajte informacije u **tablici 1** kako biste jesu li sporne vaše **aerobne/F bočice s kulturom BD BACTEC™ Plus** koje posjedujete.
- Utvrdite u koje ste ustanove distribuirali sporni proizvod i odmah im prosljedite ovu obavijest.
 - Neka vaši klijenti ispune i vrate obrazac za odgovor korisnika vašoj organizaciji u svrhu usklađivanja do **9. listopada 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.

	Krajni korisnik s inventarom	Krajni korisnik s NULTIM inventarom	Gdje poslati ispunjeni obrazac
Kupljeno izravno od tvrtke BD	Ispunite obrazac u cijelosti i osigurajte da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi	Ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju	BDRegaffairs_GSA@bd.com
Kupljeno od distributera/3 strane	Ispunite obrazac u cijelosti i osigurajte da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi	Ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju	Vratite obrazac svom distributeru/3 strani

Referentna osoba za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovome, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili lokalnom uredu tvrtke BD na +385 916038484 ili putem e-pošte maja.sare@bd.com.

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim mjerama.

Tvrtka BD posvećena 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 tvrtki BD da riješi ovaj problem što je moguće brže i učinkovitije.



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

S poštovanjem,

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

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



Obrazac za odgovor korisnika – IDS-23-4859
Aerobne/F bočice za kulturu BD BACTEC™ Plus

REF: 442023 Lot brojevi: pogledajte tablicu 1

Vratite na adresu BRegaffairs_GSA@bd.com što prije, a **najkasnije 9. listopada 2023.**

Potpisivanjem u nastavku potvrđujete da je ova Sigurnosna obavijest pročitana, shvaćena i da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi.

Naziv računa/organizacije:	
Odjel (ako je primjenjivo):	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Ime kontakta:	
Naziv radnog mjesta:	
Broj telefona za kontakt:	Adresa e-pošte za kontakt:
Naziv vašeg dobavljača za ovaj proizvod (ako nije kupljen izravno od tvrtke BD)*	
Potpis:	Datum:

Ovaj obrazac mora biti vraćen tvrtki BD prije nego što se ova radnja može smatrati zatvorenom za vaš račun.

**Ako vam je ova Sigurnosna obavijest proslijeđena putem distributera/3. strane, molimo vas da ispunjeni obrazac vratite toj organizaciji u svrhu usklađivanja.*