

13. September 2023

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE – IDS-21-4213

BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials

REF: 442023 Lotnumre: Se tabel 1

Handlingstype: Vejledende sikkerhedsmeddelelse

Att.: Laboratorieansvarlige, laboratoriedirektører, indkøbschefer

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver **øjeblikkelig** opmærksomhed.

Kære kunde

BD udsender en vejledende sikkerhedsmeddelelse for specifikke partier af **BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials**. Ifølge vores distributionsfortegnelser har jeres organisation muligvis modtaget det berørte produkt i tabel 1. Det berørte produkt blev distribueret af BD fra og med april 2023.

Produktkode (REF)	UDI-DI	Producentens serienummer	Lotnummer	Udløbsdato
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

Tabel 1: Berørt produkt

Denne vejledende sikkerhedsmeddelelse er begrænset til de produktkoder/lotnumre, der er anført i tabel 1. Ingen andre produktkoder eller lotnumre er berørt.

Beskrivelse af problemet

BD har gennem to kundeklager bekræftet, at visse hætteglas med **BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials**, nævnt ovenfor, har et mærkningsproblem, hvor der er identificeret ens stregkodesekvensnumre på flere hætteglas.

En intern kollisionsanalyse afslørede, at det er usandsynligt, at en kunde modtager hætteglas med dupliserede sekvensnumre. Dette er baseret på fordelingen af batches med sekvensnummeretiketter for de berørte partier og de regionale distributionsmønstre. Selv om det er usandsynligt, kan dette problem medføre, at en kunde modtager flere **BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials** med ens sekvensnumre.



Klinisk risiko

Der er identificeret ens sekvensnumre i de påvirkede partier af BD BACTEC™-hætteglas, og i det sjældne tilfælde, at et sted modtager flere berørte lots, kan det medføre, at kulturhætteglas med disse ens sekvensnumre bliver scannet ind i et BD BACTEC™-instrument i fluorescensserien. I så fald medfører det i en fejlagtig sammenhæng mellem patientblodkulturresultater under visse, meget begrænsede forhold. I de fleste scenarier vil instrumentets pop op-advarsler underrette brugere om eventuelle hætteglas med ens sekvensnumre, som allerede findes i eller for nylig er fjernet fra instrumentet. De indbyggede sikkerhedsforanstaltninger forhindrer desuden brugerne i at genindføre hætteglas i nogle tilfælde, hvilket minimerer risikoen for fejlagtig tilknytning til patientresultater. Hvis et hætteglas derimod scannes ind i et BD BACTEC™-instrument i fluorescensserien med samme sekvensnummer som et hætteglas, der blev fjernet 0-5 timer før, er der risiko for fejlagtig tilknytning til patientdata.

Fejlagtig tilknytning til patientdata kan medføre, at der rapporteres forkerte resultater til klinikerne, hvilket derefter kan føre til en forsinkelse af eller mangel på behørig diagnose og behandling. De kliniske konsekvenser af disse uønskede diagnostiske resultater spænder fra milde til svære, afhængigt af den kliniske status for de involverede patienter og den præcise manifestation af fejlen. Alvorlig patientskade er dog ikke sandsynligt på grund af instrumentets sikkerhedsfunktioner, såsom brugeradvarsler i realtid og den begrænsede tidsperiode, hvor den fejlagtige tilknytning til patientresultater kan forekomme. Ydermere reduceres risikoen for patientskade af god klinisk praksis, herunder administration af empirisk terapi og terapigennemgang samt tilgængeligheden af supplerende diagnostisk information til differentialdiagnose.

Hidtil er der rapporteret to uønskede hændelser for det relaterede problem, som begge var uden rapporterede skader.

**Kunder er ikke påkrævet at returnere BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials til BD.
Disse produkter kan fortsat anvendes i henhold til vejledningen i denne
sikkerhedsmeddelelse.**

Handlinger, der foretages af BD:

BD undersøger i øjeblikket sagen og vil indføre de nødvendige foranstaltninger for at forhindre, at problemet gentages.

Handlinger, der skal foretages af kunden:

- Der henvises til oplysningerne i **tabel 1** for at afgøre, om jeres beholdning af **BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials** er berørt.
- Brugere skal kontrollere, om adgangsnummeret på BD BACTEC™-instrumentets indlæsningssskærm stemmer overens med hætteglassets accessionsnummer under scanning og påfyldning på instrumentet.



- Hvis der under placering af hætteglas i BD BACTEC™-instrumentet opstår en fejlmeddelelse eller anden systemhandling, som indikerer en risiko for ens sekvensnumre, anbefales det at følge instruktionerne i meddelelsen og se tabellen "Systemadvarsler" i afsnit 7, Fejlfinding, i brugervejledningen til BD BACTEC™ FX-instrumentet, før der tages yderligere handling i behandlingen af hætteglassene. Linket til BD BACTEC™ FX-instrumentets brugervejledning er: https://eifu.bd.com/en/search/search-results?term=441385&cats=9444_9441_9443,9441_9442,1185_1185
- Der er ingen anbefalede opfølgingsaktiviteter for behandlede patientprøver.
- Du bedes udfylde og returnere kundesvarformularen, **også selv om du ikke længere har nogen af de berørte produkter på lager, inden den 9. oktober 2023.**
- Send denne meddelelse til alle de personer i din organisation, der skal være opmærksomme på disse oplysninger, og til enhver organisation, som det eventuelt berørte produkt kan være blevet overdraget til.
- Hvis du oplever problemer, bedes du indberette disse som en klage i henhold til den normale procedure.

Handlinger, der skal foretages af distributør:

- Der henvises til oplysningerne i **tabel 1** for at afgøre, om jeres beholdning af **BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials** er berørt.
- Afgræns de organisationer, som du har distribueret det berørte produkt til, og informer dem straks om denne meddelelse.
 - Bed dine kunder om at udfylde kundesvarformularen og returnere den til din organisation med henblik på afstemning inden den **9. december 2023**.
- Udfyld og returner kundesvarformularen, når afstemningen er gennemført.
- Hvis du oplever problemer, bedes du indberette disse som en klage i henhold til den normale procedure.

	Slutbruger med lagerbeholdning	Slutbruger UDEN lagerbeholdning	Den udfyldte formular sendes til
Købt direkte hos BD	Udfyld hele formularen, og sørg for, at alle anbefalede og relevante handlinger er blevet implementeret	Udfyld hele formularen, og gem en kopi af denne meddelelse i jeres system	BDNordicsFieldAction@bd.com
Købt hos en distributør/tredjepart	Udfyld hele formularen, og sørg for, at alle anbefalede og relevante handlinger er blevet implementeret	Udfyld hele formularen, og gem en kopi af denne meddelelse i jeres system	Returner formularen til din distributør/tredjepart



Kontaktperson

Hvis du har yderligere spørgsmål til dette, kan du kontakte BD-kontor på e-mail:

Nordic_Application@bd.com

Vi bekræfter, at de relevante tilsynsmyndigheder er blevet orienteret om disse handlinger.

BD arbejder for at fremme sundhed. Vores primære mål er patientsikkerhed og brugersikkerhed samt at levere kvalitetsprodukter. Vi undskylder for den ulejlighed, denne situation kan give anledning til, og takker på forhånd for din hjælp, således at BD kan løse problemet så hurtigt og effektivt som muligt.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Darrock', is written over a horizontal line.

Lorna Darrock
Vicedirektør for kvalitetssikring efter markedsføring
EMEA-kvalitet



Kundesvarformular – IDS-23-4859
BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials

REF: 442023 Lotnumre: Se tabel 1

Returneres til BDNordicsFieldAction@bd.com hurtigst muligt eller **senest den 9. oktober 2023.**

Med din underskrift nedenfor bekræfter du at have læst og forstået denne sikkerhedsmeddelelse, og at alle anbefalede handlinger er blevet udført som påkrævet.

Konto/organisationsnavn:	
Afdeling (hvis relevant):	
Adresse:	
Postnr.:	By:
Navn på kontaktperson:	
Stilling:	
Telefonnummer til kontaktperson:	E-mailadresse til kontaktperson:
Navn på din leverandør af dette produkt (hvis ikke direkte fra BD)*	
Underskrift:	Dato:

Først når denne formular er returneret til BD, vil denne handling blive anset for at være afsluttet i forhold til jeres konto.

** Hvis denne sikkerhedsmeddelelse er sendt til dig via en forhandler/tredjepart, skal den udfyldte formular returneres til denne organisation med henblik på afstemning.*