

13. svibnja 2022.

HITNO: OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU – BDB-22-4384c

BD OneFlow™ LST REF: 658619

BD OneFlow™ PCST REF: 659912

Lot brojevi: vidjeti tablicu 1.

Vrsta mjere: povlačenje proizvoda

Dostaviti: voditelju laboratorija, kliničkom osoblju, voditelju rizika

Ovo pismo sadržava važne informacije zbog kojih je potrebna vaša **neposredna** pozornost.

Poštovani korisniče / poštovana korisnice,

društvo BD provodi ovu sigurnosnu korektivnu mjeru na terenu u svrhu povlačenja proizvoda određenih lot brojeva navedenih u tablici 1 u nastavku. Prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila jedan ili više zahvaćenih proizvoda.

Naziv proizvoda	Šifra proizvoda (REF)	Lot broj	Datum isteka valjanosti
BD OneFlow™ LST	658619	1071401	28. 2. 2023.
		1160783	31. 3. 2023.
		1180261	31. 3. 2023.
		1258383	31. 7. 2023.
BD OneFlow™ PCST	659912	1266231	31. 7. 2023.
		1316879	31. 7. 2023.

Tablica 1: Zahvaćeni proizvodi

Opis problema

Društvo BD internom je istragom utvrdilo da zajednička serija materijala koja se koristi za proizvodnju zahvaćenih proizvoda ima nekarakterističan profil na koji ukazuje dodatna vršna vrijednost u histogramu protoka za koju je potvrđeno da je rezultat kontaminacije tvari CD8.

Neispravnost proizvoda djeluje kao problem kompenzacije pri provedbi usporedne provjere različitih lotova proizvoda BD OneFlow™. Ovaj bi se problem mogao pojaviti kao kompenzacijski artefakt, ili kao neočekivana populacija događaja u kappa vratima.



Ova sigurnosna korektivna mjera na terenu odnosi se SAMO na šifre proizvoda i lot brojeve navedene u tablici 1. Obavijest se ne odnosi ni na koje druge šifre proizvoda ili lot brojeve.

Klinički rizik

Rizik od pogrešnih rezultata nizak je ako neispravnost proizvoda može nalikovati kompenzacijskom artefaktu. Iako se u analizi proizvoda BD OneFlow™ LST ili cijevi PCST može uočiti neočekivana populacija događaja na kappa vratima, otkrivanje takve populacije događaja bilo bi znatno ispod osjetljivosti za te testove kada se upotrebljavaju kako je predviđeno. Stoga je rizik od lažno pozitivnih rezultata u ovom scenariju također nizak, s obzirom na to da je ispod razine osjetljivosti testova OneFlow™. Ovisno o kliničkom scenariju, to bi moglo rezultirati laboratorijskim provođenjem kontrolnih pretraga ili primjenom nepotrebnog terapijskog liječenja, što bi pak moglo rezultirati blagim do teškim posljedicama po zdravlje, ovisno o primijenjenom liječenju. Stoga, ako se ovaj proizvod upotrebljavao u LDT-ovima za postizanje rezultata kod pacijenata, možda će biti potrebno ponovno pregledati analize.

BD nije zaprimio nikakve prijave o ozbiljnim ozljedama u vezi s ovim pitanjem.

Mjere koje je poduzelo društvo BD

BD poduzima korektivne mjere kako bi se spriječilo ponavljanje ove vrste problema.

Mjere koje treba poduzeti [KRAJNI KORISNIK / ZDRAVSTVENA ORGANIZACIJA](#):

BD zahtijeva da postojeći korisnici gore navedenih proizvoda poduzmu sljedeće mjere.

1. Pregledajte svoju zalihu, pronađite i izdvojite sve neupotrijebljene proizvode zahvaćenih lot brojeva navedenih u tablici 1. Uništite sve zahvaćene proizvode.
2. Ako ste dalje distribuirali taj proizvod unutar svoje organizacije, utvrdite u kojim se ustanovama nalazi i odmah ih obavijestite o ovom povlačenju proizvoda.
3. Društvo BD preporučuje da o sadržaju ovog dopisa razgovarate sa svojim voditeljem laboratorija s obzirom na provjeru rezultata prijašnjih analiza koje su povezane sa zahvaćenim serijama.
4. Ispunite obrazac za odgovor korisnika na 4. stranici te navedite:
 - količinu proizvoda koje ste uništili **ILI**
 - da vaša organizacija nema spornih proizvoda u zalihama.
5. Pošaljite ispunjeni obrazac za odgovor korisnika **[SVOJEM DISTRIBUTERU / DOBAVLJAČU PROIZVODA](#)** da biste primili zamjenski proizvod **što je prije moguće, a najkasnije do 17. lipnja 2022.**
6. Ako imate bilo kakvih problema s proizvodima navedenima u tablici 1, prijavite ih kao pritužbu u skladu s vašim uobičajenim postupkom.

Poslat će vam se zamjenski uređaji za uništene jedinice. Ako više ne upotrebljavate proizvod, i dalje je važno da nam pošaljete obrazac za odgovor korisnika u svrhu usklađivanja.



Mjere koje treba poduzeti DISTRIBUTER:

BD zahtijeva da postojeći distributeri gore navedenih proizvoda poduzmu sljedeće mjere.

1. Pregledajte svoju zalihu, pronađite i izdvojite sve neupotrijebljene proizvode zahvaćenih lot brojeva navedenih u tablici 1. Uništite sve zahvaćene proizvode.
2. Ako ste dalje distribuirali taj proizvod, utvrdite u kojim se ustanovama nalazi i odmah ih obavijestite o ovom povlačenju proizvoda.
3. Ispunite obrazac za odgovor korisnika na 4. stranici te navedite:
 - količinu proizvoda koje ste uništili LL
 - da vaša organizacija nema zahvaćenih proizvoda u zalihama.
4. Pošaljite ispunjeni obrazac za odgovor korisnika na bdregaffairs_gsa@bd.com da biste primili zamjenski proizvod što **je prije moguće, a najkasnije do 17. lipnja 2022.**
5. Ako imate bilo kakvih problema s proizvodima navedenima u tablici 1, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

Bit će poslani zamjenski uređaji za uništene jedinice. Ako više ne upotrebljavate proizvod, i dalje je važno da nam pošaljete obrazac za odgovor korisnika u svrhu usklađivanja.

Osoba za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku društva BD ili lokalnoj podružnici društva BD putem e-pošte bdregaffairs_gsa@bd.com.

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim radnjama.

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 je ova situacija možda prouzročila i unaprijed vam zahvaljujemo za pomoć društvu BD u rješavanju navedenog problema na najbrži i najučinkovitiji mogući način.

Srdačan pozdrav,

Lorna Darrock

Viši direktor, Odjel za upravljanje kvalitetom proizvoda nakon stavljanja na tržište
Odjel za upravljanje kvalitetom za regiju EMEA

Obrazac za odgovor korisnika – BDB-22-4384c

BD OneFlow™ PCST

REF: 658619

BD OneFlow™ PCST

REF: 659912

Lot brojevi: vidjeti tablicu 1.

Pročitajte zajedno sa sigurnosnom obavješću BDB-22-4384c i vratite ispunjeni i potpisani obrazac što je prije moguće ili **najkasnije do 17. lipnja 2022.** na bdregaffairs_gsa@bd.com.

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

Označite odgovarajući okvir u nastavku

Ne posjedujemo sporni proizvod naveden u tablici 1.

ILI

Posjedujemo sljedeće zahvaćene proizvode iz tablice 1 te potvrđujem da su proizvodi uništeni (*ispunite tablicu u nastavku tako da unesete lot broj i količinu uništenih proizvoda*).

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

Naziv računa/organizacije:	
Odjel <i>(ako je primjenjivo):</i>	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Ime i prezime osobe za kontakt:	
Funkcija:	
Telefonski broj za kontakt:	Adresa e-pošte za kontakt:
Naziv dobavljača za ovaj proizvod <i>(ako nije izravno od društva BD)</i>	
Potpis:	Datum:

Ovaj obrazac potrebno je vratiti društvu BD kako bi se mjera smatrala provedenom za vaš račun.

**Ako ste ovu sigurnosnu obavijest primili od distributera / treće strane, molimo vas da ispunjeni obrazac pošaljete toj organizaciji radi usklađivanja.*