

13. September 2023

DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS - IDS-23-4859

BD BACTEC™ Plus Aerobic/F-Kulturfläschchen

REF.: 442023 - Lot-Nummern: Siehe Tabelle 1

Art der Massnahme: Empfehlung

Z. Hd.: Labormanager, Laborleiter, Einkaufsleiter

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre **umgehende** Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrter Kunde,

dies ist eine Produktsicherheitsmitteilung für bestimmte Chargen der **BD BACTEC™ Plus Aerobic/F-Kulturfläschchen**. Laut unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das in Tabelle 1 aufgeführte betroffene Produkt erhalten. Das betroffene Produkt wurde von BD ab April 2023 vertrieben.

Produktcode (REF)	UDI-DI	Hersteller-SRN	Lot-Nummer	Verfallsdatum
442023	038290HXRPGWNNMN	US-MF-000018910	3062843	07. Dez. 2023
			3062846	08. Dez. 2023
			3062849	08. Dez. 2023
			3062847	08. Dez. 2023
			3067489	11. Dez. 2023
			3067488	11. Dez. 2023

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

Diese Empfehlung beschränkt sich auf den/die in der folgenden Tabelle 1 aufgeführte(n) Produktcode/Lot-Nummern. Es sind keine anderen Produktcodes/Lot-Nummern betroffen.

Beschreibung des Problems

BD hat durch zwei Kundenbeschwerden bestätigt, dass bestimmte Fläschchen der oben genannten **BD BACTEC™ Plus Aerobic/F-Kulturfläschchen** ein Etikettierungsproblem aufweisen, bei dem doppelte Barcode-Sequenznummern auf mehr als einem Fläschchen identifiziert wurden.

Eine interne Kollisionsanalyse ergab, dass es unwahrscheinlich ist, dass ein Kundenstandort Fläschchen mit doppelten Sequenznummern erhält. Dies beruht auf der Verteilung der Chargen mit Sequenznummern-Etiketten für die betroffenen Lots und die regionalen Verteilungsmuster. Obwohl es unwahrscheinlich ist, könnte dieses Problem dazu führen, dass ein Kunde mehr als ein **BD BACTEC™ Plus Aerobic/F-Kulturfläschchen** mit doppelten Sequenznummern erhält.

Klinisches Risiko

Bei den betroffenen Chargen von BD BACTEC™ Fläschchen wurden doppelte Sequenznummern identifiziert. In dem seltenen Fall, dass ein Standort mehrere betroffene Lots erhält, kann dieses Problem dazu führen, dass Kulturfläschchen mit diesen doppelten Sequenznummern in die BD BACTEC™ Fluoreszenzgeräte eingeschannt werden. Dieses Ereignis führt unter bestimmten, sehr begrenzten, Bedingungen zu einer falschen Zuordnung der Ergebnisse von Patientenblutkulturen. In den meisten Fällen werden die Benutzer durch die Pop-up-Warnungen des Geräts über Fläschchen mit doppelten Sequenznummern informiert, die sich bereits im Gerät befinden oder kürzlich aus dem Gerät entfernt wurden. Eingebaute Sicherheitsvorkehrungen verhindern in einigen Fällen auch, dass die Benutzer die Fläschchen erneut eingeben, wodurch das Risiko einer falschen Zuordnung von Patientenergebnissen minimiert wird. Wird jedoch ein Fläschchen mit einer doppelten Sequenznummer in die BD BACTEC™ Fluoreszenzgeräte eingeschannt, die der Nummer eines innerhalb von 0–5 Stunden zuvor entnommen Fläschchens entspricht, besteht das Risiko einer falschen Zuordnung von Patientendaten.

Eine falsche Zuordnung kann dazu führen, dass Ärzten falsche Ergebnisse mitgeteilt werden, was wiederum zu einer Verzögerung oder zum Ausbleiben einer angemessenen Diagnose und Behandlung führen kann. Die klinischen Auswirkungen dieser unerwünschten diagnostischen Ergebnisse reichen von leicht bis schwerwiegend, je nach dem klinischen Status der betroffenen Patienten und der spezifischen Manifestation des Fehlers. Schwerwiegende Schäden für den Patienten sind jedoch unwahrscheinlich, da das Gerät über Sicherheitsfunktionen verfügt, wie z. B. Echtzeitwarnungen für den Benutzer und die kurze Zeitspanne, in der eine falsche Zuordnung erfolgen kann. Eine gute klinische Praxis, die die Verabreichung einer empirischen Therapie und die Überprüfung der Therapie sowie die Verfügbarkeit zusätzlicher diagnostischer Informationen für die Differentialdiagnose einschliesst, verringert ebenfalls die Möglichkeit einer Schädigung des Patienten.

Bislang wurden zwei unerwünschte Ereignisse in diesem Zusammenhang gemeldet, wobei es zu keinen Verletzungen kam.

Es ist nicht erforderlich, dass die Kunden BD BACTEC™ Plus Aerobic/F-Kulturfläschchen an BD zurücksenden. Diese Produkte können weiterhin gemäss den Anweisungen in dieser Sicherheitsmitteilung verwendet werden.

Von BD zu ergreifende Massnahmen:

BD stellt Untersuchungen an und ergreift Massnahmen, um ein erneutes Auftreten dieses Produktproblems zu verhindern.

Von Kunden zu ergreifende Massnahmen:

- Überprüfen Sie die Informationen in **Tabelle 1**, um festzustellen, ob die in Ihrem Besitz befindlichen **BD BACTEC™ Plus Aerobic/F-Kulturfläschchen** betroffen sind.
- Die Benutzer sollten beim Scannen und Laden in das Gerät überprüfen, ob die Zugriffsnummer auf dem Ladebildschirm des BD BACTEC™ Geräts mit der Zugriffsnummer des Fläschchens übereinstimmt. Wenn beim Laden von Fläschchen in das BD BACTEC™ Gerät eine Fehlermeldung oder eine andere Systemaktion auftritt, die auf ein mögliches Problem mit doppelten Sequenznummern hinweist, wird empfohlen, die Anweisungen in der Meldung zu befolgen und die Tabelle der „Systemwarnungen“ unter "7 – Fehlerbehebung" im Benutzerhandbuch des BD BACTEC™ FX Geräts zu lesen, bevor Sie weitere Schritte bei der Fläschchenverarbeitung unternehmen. Der Link zum Benutzerhandbuch des BD BACTEC™ FX Geräts ist der folgende:
https://eifu.bd.com/en/search/search-results?term=441385&cats=9444_9441_9443,9441_9442,1185_1185
- Für bearbeitete Patientenproben werden keine zusätzlichen Folgemaassnahmen empfohlen.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, **auch wenn Sie keine Lagerbestände mehr in Ihrem Betrieb haben, und senden Sie es bis zum 9. Oktober 2023** an BD zurück.
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die innerhalb Ihres Unternehmens davon Kenntnis haben müssen, und an alle Organisationen, die die möglicherweise betroffenen Produkte erhalten haben.
- Wenn Sie Probleme haben, melden Sie dies als Beschwerde gemäss Ihrem normalen Verfahren.

Von Vertreibern zu ergreifende Massnahmen:

- Überprüfen Sie die Informationen in **Tabelle 1**, um festzustellen, ob die in Ihrem Besitz befindlichen **BD BACTEC™ Plus Aerobic/F-Kulturfläschchen** betroffen sind.
- Identifizieren Sie die Einrichtungen, in denen Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und informieren Sie sie unverzüglich über diese Mitteilung.
 - Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und zu Abgleichszwecken bis **9. Oktober 2023** an Ihr Unternehmen zurücksenden.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, nachdem Sie den Abgleich durchgeführt haben, und senden Sie es zurück.
- Wenn Sie Probleme haben, melden Sie dies als Beschwerde gemäss Ihrem normalen Verfahren.

	Endbenutzer MIT Inventar	Endbenutzer OHNE Inventar	Ausgefülltes Formular senden an
Direkt von BD erworben	Füllen Sie das Formular vollständig aus und vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Massnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden.	Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Erworben bei einem Händler/Drittanbieter	Füllen Sie das Formular vollständig aus und vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Massnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden.	Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.	Senden Sie das Formular an Ihren Händler/Drittanbieter zurück



Ansprechpartner

Wenn Sie hierzu Fragen haben, wenden Sie sich bitte per Telefon an Max Immanuel Richter unter der [+0\(49\) 06221 305219](tel:+04906221305219) oder per E-Mail an max-immanuel.richter@bd.com. Alternativ können Sie natürlich auch gerne Ihren örtlichen BD-Vertreter kontaktieren.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Zulassungsbehörden von diesen Massnahmen in Kenntnis gesetzt wurden.

BD setzt sich für den Fortschritt in der Welt der Gesundheit ein. Unsere Hauptziele sind die Sicherheit von Patienten und Anwendern sowie die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Produkten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation möglicherweise entstanden sind, und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie BD dabei helfen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu klären.

Mit freundlichen Grüßen

Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality

Kundenantwortformular - IDS-23-4859
BD BACTEC™ Plus Aerobic/F-Kulturfläschchen
REF.: 442023 - Lot-Nummern: Siehe Tabelle 1

Rücksendung an BDRegAffairs_GSA@bd.com so bald wie möglich bzw. **bis spätestens 9. Oktober 2023.**

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Produktsicherheitsmitteilung gelesen und verstanden haben und dass alle empfohlenen Massnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden.

Name des Kunden/Unternehmens:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Anschrift:	
Postleitzahl:	Ort:
Ansprechpartner:	
Stellenbezeichnung:	
Telefonnummer der Ansprechpartner:	E-Mail-Adresse der Ansprechpartner:
Name Ihres Produktlieferanten: (wenn nicht direkt von BD beliefert)*	
Datum:	Unterschrift:

Dieses Formular muss an BD zurückgesendet werden, damit diese Massnahme für Sie als abgeschlossen angesehen werden kann.

**Falls Sie diese Produktsicherheitsmitteilung über einen Händler/Drittanbieter erhalten haben, senden Sie das ausgefüllte Formular bitte zu Abgleichszwecken an diesen zurück.*