

13 settembre 2023

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – IDS-23-4859**

**Flaconi per colture BD BACTEC™ Plus Aerobic/F**

**RIF: 442023 Numeri di lotto: Vedere Tabella 1**

**Tipo di azione: consultiva**

**All'attenzione di: Responsabili di Laboratorio, Direttori di Laboratorio,  
Responsabili Acquisti**

La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono **immediata** attenzione.

Gentile cliente,

BD sta emettendo un avviso di sicurezza per lotti specifici di **flaconi per colture BD BACTEC™ Plus Aerobic/F**. In base ai nostri registri di distribuzione, la Sua organizzazione potrebbe aver ricevuto il prodotto interessato di cui alla tabella 1. Il prodotto interessato è stato distribuito da BD a partire da aprile 2023.

<b>Codice prodotto (RIF)</b>	<b>UDI-DI</b>	<b>SRN del produttore</b>	<b>Numeri di lotto</b>	<b>Data di scadenza</b>
442023	038290HXRPGWNNMN	US-MF-000018910	3062843	07 dicembre 2023
			3062846	08 dicembre 2023
			3062849	08 dicembre 2023
			3062847	08 dicembre 2023
			3067489	11 dicembre 2023
			3067488	11 dicembre 2023

**Tabella 1: prodotto interessato**

Il presente avviso è limitato al codice prodotto/numeri di lotto elencati nella Tabella 1. Differenti codici prodotto o numeri di lotto non sono da considerarsi coinvolti

**Descrizione del problema**

BD ha confermato attraverso due reclami dei clienti che alcuni dei flaconi **per colture BD BACTEC™ Plus Aerobic/F**, sopra indicati presentano un problema di etichettatura per cui sono stati identificati numeri di sequenza di codici a barre duplicati su più di un flacone.

Un'analisi interna ha rivelato l'improbabilità che i clienti ricevano flaconi con numeri di sequenza duplicati. Tale affermazione si basa sulle informazioni circa quanto distribuito a livello regionale per i lotti coinvolti. Sebbene improbabile, questo problema potrebbe far sì che un cliente riceva più di un **flacone per coltura BD BACTEC™ Plus Aerobic/F** con numeri di sequenza duplicati.



## Rischio clinico

Sono stati identificati numeri di sequenza duplicati per i lotti interessati di flaconi BD BACTEC™ e, qualora un sito riceva uno o più dei lotti coinvolti, questa situazione potrebbe comportare la scansione con strumentazione BD BACTEC™ dei flaconi di coltura con numeri di sequenza duplicati. Questo evento causerebbe un'errata associazione dei risultati dell'emocoltura del paziente in determinate condizioni molto limitate. **Nella maggior parte degli scenari, gli avvisi pop-up dello strumento avvertono gli utenti di eventuali flaconi con numeri di sequenza duplicati già inseriti o rimossi di recente dallo strumento.** Inoltre, in alcuni casi gli allarmi strumentali impediscono agli utenti di reinserire i flaconi, riducendo al minimo il rischio di associazione errata dei risultati dei pazienti. **Tuttavia, se con gli strumenti BD BACTEC™ viene scansionato un flacone con un numero di sequenza già presente su un flacone rimosso entro 0-5 ore prima, esiste il rischio di associazione errata dei dati del paziente.**

Un'associazione errata può portare alla segnalazione di risultati imprecisi al medico, e quindi a un ritardo o all'assenza di diagnosi e trattamento appropriati. Le implicazioni cliniche di questi esiti diagnostici avversi vanno da lievi a gravi, a seconda dello stato clinico dei pazienti coinvolti e della manifestazione specifica dell'errore. Tuttavia, è improbabile che si verifichino danni gravi al paziente a causa delle caratteristiche di sicurezza dello strumento, come gli avvisi per l'utente in tempo reale e il ristretto periodo di tempo entro il quale possono verificarsi associazioni errate. Anche la buona pratica clinica, che comprende la somministrazione di terapia empirica e la revisione della terapia e la disponibilità di informazioni diagnostiche supplementari per la diagnosi differenziale, riduce la possibilità di danni al paziente.

Ad oggi, sono stati segnalati due eventi avversi legati al problema correlato, senza che siano stati segnalati effetti sui pazienti.

**Non è necessario che i clienti restituiscano i flaconi per coltura BD BACTEC™ Plus Aerobic/F. È possibile continuare a usare questi prodotti secondo le linee guida delineate nel presente avviso di sicurezza.**

## Azioni da parte di BD:

BD sta indagando e implementerà misure appropriate per evitare il ripetersi di questo problema relativo al prodotto.

## Azioni da parte del cliente:

- Esaminare le informazioni nella **Tabella 1** e stabilire se i flaconi **per colture BD BACTEC™ Plus Aerobic/F** in Suo possesso siano o meno interessati dal presente avviso.
- Gli utenti devono verificare che il numero di accesso sulla schermata di caricamento dello strumento BD BACTEC™ corrisponda al numero di accesso del flacone durante la scansione e il caricamento sullo strumento. Se si verifica un messaggio di errore o un'altra

azione del sistema durante il caricamento dei flaconi nello strumento BD BACTEC™ che indica un potenziale problema con numeri di sequenza duplicati, si consiglia di seguire le istruzioni contenute nel messaggio e di visualizzare la tabella degli "Avvisi di sistema" situata in "7 – Risoluzione dei problemi" del Manuale per l'utente dello strumento BD BACTEC™ FX prima di intraprendere qualsiasi ulteriore azione nel trattamento dei flaconi. Il collegamento al Manuale per l'utente dello strumento BD BACTEC™ FX è il seguente:

[https://eifu.bd.com/en/search/search-results?term=441385&cats=9444\\_9441\\_9443,9441\\_9442,1185\\_1185](https://eifu.bd.com/en/search/search-results?term=441385&cats=9444_9441_9443,9441_9442,1185_1185)

- Non ci sono ulteriori attività di follow-up consigliate per i campioni dei pazienti trattati.
- Compilare e restituire il modulo di risposta del cliente **anche se non sono più disponibili scorte presso la propria struttura, entro il 9 ottobre 2023.**
- Condividere il presente avviso con tutti coloro che devono esserne a conoscenza nell'ambito della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui sia stato trasferito il prodotto potenzialmente interessato.
- In caso di problemi La invitiamo ad effettuare la segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.

**Azioni che devono essere intraprese dal distributore:**

- Esaminare le informazioni nella **Tabella 1** e stabilire se i flaconi **per colture BD BACTEC™ Plus Aerobic/F** in Suo possesso siano o meno interessate dal presente avviso.
- Identificare le strutture in cui è stato distribuito il prodotto interessato e informarle immediatamente del presente avviso.
  - Chiedere ai propri clienti di compilare e restituire il modulo di risposta del cliente alla propria organizzazione a fini di riconciliazione entro il **9 ottobre 2023.**
- Compilare e restituire il modulo di risposta del cliente al termine delle attività di riconciliazione.
- In caso di problemi La invitiamo ad effettuare la segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.

	<b>Utente finale con scorte</b>	<b>Utente finale SENZA scorte</b>	<b>Dove inviare il modulo compilato</b>
Acquistato <b>direttamente</b> da BD	Compilare il modulo nella sua interezza e assicurarsi che tutte le azioni consigliate siano state implementate come richiesto	Compilare il modulo nella sua interezza e conservare una copia della presente notifica per i propri archivi.	<a href="mailto:regolatorio@bd.com">regolatorio@bd.com</a>
Acquistato da <b>distributore/terzi</b>	Compilare il modulo nella sua interezza e assicurarsi che tutte le azioni consigliate siano state implementate come richiesto	Compilare il modulo nella sua interezza e conservare una copia della presente notifica per i propri archivi.	Restituire il modulo al proprio distributore/terzi



**Come contattare il referente**

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

In caso di domande, contattare il rappresentante BD locale.

Confermiamo che le agenzie di regolamentazione competenti sono state informate di queste azioni.

BD si impegna per il progresso del mondo dell'assistenza sanitaria. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli utenti, nonché fornire loro prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati e La ringraziamo anticipatamente per aver aiutato BD a risolvere questa situazione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,

Lorna Darrock  
Associate Director, Post Market Quality  
EMEA Quality



**Modulo di risposta del cliente - IDS-23-4859**  
**Flaconi per colture BD BACTEC™ Plus Aerobic/F**

**RIF: 442023 Numeri di lotto: Vedere Tabella 1**

Restituire a [regolatorio@bd.com](mailto:regolatorio@bd.com) il prima possibile o non oltre il 9 ottobre 2023.

**Firmando qui di seguito conferma di aver letto e compreso il presente avviso di sicurezza e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.**

<b>Nome del cliente/dell'organizzazione:</b>	
<b>Dipartimento</b> <i>(se applicabile):</i>	
<b>Indirizzo:</b>	
<b>CAP:</b>	<b>Città:</b>
<b>Nome del referente:</b>	
<b>Posizione:</b>	
<b>Telefono del referente:</b>	<b>Indirizzo e-mail del referente:</b>
<b>Nome del fornitore del prodotto</b> <i>(se non fornito direttamente da BD)*</i>	
<b>Firma e timbro:</b>	<b>Data:</b>

*Il presente modulo deve essere restituito a BD prima che quest'azione possa essere considerata chiusa per il cliente.*

*\*Nel caso in cui il presente Avviso di sicurezza sia stato ricevuto da un distributore/da terzi, restituire il modulo compilato a tale organizzazione per fini di riconciliazione.*