

13. svibnja 2022.

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

BD™ Anti-Kappa (TB28-2) APC REF: 341108

BD™ Anti-Kappa (TB28-2) APC REF: 347246

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 specifičnih lotova proizvoda **BD™ Anti-Kappa (TB28-2) APC** i **BD™ Anti-Kappa (TB28-2) PE**. 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™ Anti-Kappa (TB28-2) APC	341108	1064659	31. 1. 2022.
BD™ Anti-Kappa (TB28-2) PE	347246	1153851	31. 1. 2023.
		1284407	31. 1. 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.

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

Društvo BD ne promiče upotrebu ovih proizvoda za specifične kliničke primjene, a društvu BD nije poznato kombiniraju li se ovi proizvodi u laboratorijski razvijenim testovima (LDT) i na koji način. Međutim, ako se zahvaćeni proizvodi koriste u LDT-ima, moguće je da će se u kappa vratima tijekom analize uočiti neočekivana populacija događaja. 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.

Društvo BD nije zaprimilo 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 [KRAJNJI 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 u vezi s provjerom 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 zahvaćenih 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.** Ako više ne upotrebljavate ovaj proizvod, i dalje je važno da nam pošaljete Obrazac za odgovor korisnika u svrhu usklađivanja.
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 našeg usklađivanja.



Mjere koje treba poduzeti DISTRIBUTER:

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

1. Pregledajte svoju zalihu proizvoda, pronađite i izdvojite sve 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:
 - o količinu proizvoda koje ste uništili **LI**
 - o 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.

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.

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 mjerama.

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-22-4384a

BD™ Anti-Kappa (TB28-2) APC REF: 341108

BD™ Anti-Kappa (TB28-2) APC REF: 347246

Lot brojevi: vidjeti tablicu 1.

Pročitajte zajedno sa sigurnosnom obavješću BDB-22-4384a 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 zahvaćeni 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 (unijeti količinu u nastavku)

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.*