

13 de septiembre de 2023

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD – IDS-23-4859

Viales de cultivo BD BACTEC™ Plus Aerobic/F

REF: 442023 Números de lote: Ver la Tabla 1

Tipo de acción: Aviso

Atención: Jefes de laboratorio, directores de laboratorio, jefes de compras, responsable de vigilancia

Esta carta contiene información importante que debe tenerse en cuenta **de inmediato**.

Estimado cliente:

BD ha emitido un aviso de seguridad para lotes específicos de los **viales de cultivo BD BACTEC™ Plus Aerobic/F**. Según nuestros registros de distribución, su organización ha recibido el producto afectado que figura en la Tabla 1. El producto afectado fue distribuido por BD a partir de abril de 2023.

Código de producto (REF)	UDI-DI	Número de registro único (SRN) del fabricante	Número de lote	Fecha de caducidad
442023	038290HXRPGWNNMN	US-MF-000018910	3062843	7 de diciembre de 2023
			3062846	8 de diciembre de 2023
			3062849	8 de diciembre de 2023
			3062847	8 de diciembre de 2023
			3067489	11 de diciembre de 2023
			3067488	11 de diciembre de 2023

Tabla 1: Producto afectado

Este aviso se limita a los códigos de producto/números de lote que se indican en la Tabla 1. No se ven afectados otros códigos de producto o números de lote.

Descripción del problema

BD ha confirmado a través de dos reclamaciones de clientes que ciertos **viales de cultivo BD BACTEC™ Plus Aerobic/F**, indicados anteriormente, presentan un problema de etiquetado en el que se han identificado números secuenciales de código de barras duplicados en más de un vial. Un análisis interno de los conflictos reveló que es improbable que un centro reciba viales con números secuenciales duplicados. Esta asunción se basa en la distribución de los lotes de etiquetas con los números secuenciales de los lotes afectados y en los patrones de distribución regional. Aunque es poco probable, este problema podría hacer que un cliente recibiera más de un producto de **viales de cultivo BD BACTEC™ Plus Aerobic/F** con números secuenciales duplicados.



Riesgo clínico

Se han identificado números secuenciales duplicados en los lotes afectados de viales BD BACTEC™ y, en el caso poco frecuente de que un centro reciba varios lotes afectados, este problema puede provocar que se escaneen viales de cultivo con dichos números secuenciales duplicados en los instrumentos de la serie fluorescente BD BACTEC™. Este suceso provocará una asociación errónea de los resultados de los hemocultivos de los pacientes en determinadas condiciones muy limitadas. En la mayoría de los casos, las alertas emergentes del instrumento notificarán a los usuarios de cualquier vial que lleve números secuenciales duplicados que ya estén en el instrumento o que hayan sido retirados recientemente del mismo. Las medidas de seguridad incorporadas también impedirán que los usuarios vuelvan a introducir los viales en algunos casos, lo que minimizará el riesgo de asociación errónea de los resultados de los pacientes. Sin embargo, si se escanea un vial en los instrumentos de la serie fluorescente BD BACTEC™ con un número secuencial duplicado con respecto a un vial extraído entre 0 y 5 horas antes, existe el riesgo de que se produzca una asociación errónea de los datos del paciente.

Una asociación errónea puede dar lugar a que se comuniquen resultados incorrectos al personal clínico, lo que podría provocar un retraso o la ausencia de diagnóstico y tratamiento adecuados. Las implicaciones clínicas de estos resultados diagnósticos adversos varían de leves a graves, dependiendo del estado clínico de los pacientes implicados y de la manifestación específica del error. Sin embargo, es improbable que se produzcan daños graves al paciente gracias a las características de seguridad del instrumento, como las alertas al usuario en tiempo real y el estrecho período de tiempo en el que puede producirse una asociación errónea. La buena práctica clínica, que incluye la administración de terapia empírica y la revisión de la terapia y la disponibilidad de información diagnóstica complementaria para el diagnóstico diferencial, también reducirán las posibilidades de producir daños al paciente.

Hasta la fecha, se han notificado dos acontecimientos adversos relacionados con el tema, sin que se hayan notificado lesiones.

Los clientes no tienen obligación de devolver ninguno de los viales de cultivo BD BACTEC™ Plus Aerobic/F a BD. Estos productos se pueden seguir utilizando si se tiene en cuenta la recomendación de este aviso de seguridad.

Acciones emprendidas por BD:

BD está investigando el problema y aplicará las medidas necesarias para evitar que se repita este problema con el producto.

Acciones que debe emprender el cliente:

- Revisar la información de la **Tabla 1** para determinar si los **viales de cultivo BD BACTEC™ Plus Aerobic/F** que tiene en su poder están afectados.
- Los usuarios deben comprobar que el número de acceso que aparece en la pantalla de carga del instrumento BD BACTEC™ coincide con el número de acceso del vial al escanearlo y cargarlo en el instrumento. Si se obtiene un mensaje de error o se produce alguna otra acción del sistema al cargar viales en el instrumento BD BACTEC™ que indique



un posible problema con los números secuenciales duplicados, se recomienda seguir las instrucciones del mensaje y consultar la tabla de «Alertas del sistema» que se encuentra en «7 - Resolución de problemas» del manual del usuario del instrumento BD BACTEC™ FX antes de emprender cualquier otra medida en el procesamiento de los viales. El enlace al manual del usuario del instrumento BD BACTEC™ FX es el siguiente:

https://eifu.bd.com/en/search/search-results?term=441385&cats=9444_9441_9443,9441_9442,1185_1185

- No se recomiendan actividades de seguimiento adicionales de las muestras de pacientes procesadas.
- Rellenar y devolver el formulario de respuesta del cliente, **aunque no queden existencias en sus instalaciones, antes del 9 de octubre de 2023.**
- Compartir este aviso con todas las personas a las que pueda afectar dentro de la entidad o a cualquier entidad a la que se haya podido enviar el producto afectado.
- Si surge algún problema, debe notificarse como reclamación según el procedimiento habitual.

Acciones que debe emprender el distribuidor:

- Revisar la información de la **Tabla 1** para determinar si los **viales de cultivo BD BACTEC™ Plus Aerobic/F** que tiene en su poder están afectados.
- Identificar a qué centros ha llegado el producto afectado y remitirles este aviso enseguida.
 - Para contabilizar los casos, solicitar a los clientes que rellenen y devuelvan el formulario de respuesta del cliente a la entidad antes del **9 de octubre de 2023.**
- Rellenar y devolver el formulario de respuesta del cliente cuando termine la contabilización.
- Si surge algún problema, debe notificarse como reclamación según el procedimiento habitual.

	Usuario final con inventario	Usuario final con inventario CERO	Dónde enviar el formulario rellenado
Comprado directamente a BD	Rellenar el formulario en su totalidad y asegurarse de que todas las acciones recomendadas se han aplicado según lo previsto.	Rellenar el formulario en su totalidad y conservar una copia de esta notificación para su archivo.	vigilancia.spain@bd.com
Comprado a un distribuidor/tercero	Rellenar el formulario en su totalidad y asegurarse de que todas las acciones recomendadas se han aplicado según lo previsto.	Rellenar el formulario en su totalidad y conservar una copia de esta notificación para su archivo.	Devolver el formulario al distribuidor/tercero

Persona de contacto de referencia



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

Si tiene alguna pregunta en relación con esta retirada de producto, póngase en contacto con su representante local de BD.

Le confirmamos que las autoridades sanitarias correspondientes ya han recibido la información necesaria en relación con estas medidas.

BD es una empresa comprometida con los avances del sector sanitario. Nuestros objetivos prioritarios son la seguridad del paciente y del usuario, y ofrecer productos de calidad. Le pedimos disculpas por las molestias que esta situación pudiera causarle y le damos las gracias de antemano por ayudar a BD a resolver este asunto de la manera más rápida y eficaz posible.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Darrock', is written over a faint, light-colored signature line.

Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality



Formulario de respuesta del cliente: IDS-23-4859

Viales de cultivo BD BACTEC™ Plus Aerobic/F

REF: 442023 números de lote: Ver la tabla 1

Enviar a vigilancia.spain@bd.com a la mayor brevedad posible o **antes del 9 de octubre de 2023**.

Al firmar a continuación, confirma haber leído y comprendido este aviso de seguridad y que se han adoptado todas las medidas recomendadas en caso necesario.

Nombre de la cuenta/entidad:	
Departamento <i>(si procede):</i>	
Dirección:	
Código postal:	Ciudad:
Nombre de la persona de contacto:	
Cargo:	
Número de teléfono de la persona de contacto:	Dirección de correo electrónico de la persona de contacto:
Nombre del proveedor de este producto <i>(si no proviene directamente de BD)*</i>	
Firma y sello:	Fecha:

Este formulario deberá devolverse a BD para considerar que su cuenta ha adoptado esta medida.

**Si se recibe este aviso de seguridad a través de un distribuidor o un tercero, envíe el formulario cumplimentado a dicha entidad para su contabilización.*