



20 maja 2025

**PILNE: UWAGA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W
TERENIE – IDS-24-5091-B**

Zestaw BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA

REF: 245128 Numery partii: patrz Załącznik Nr 1

Rodzaj działania: Wycofanie produktu

**Uwaga: Personel kliniczny, kierownicy ds. ryzyka, personel biomedyczny,
kierownicy ds. zakupów**

Ten list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

Szanowny Kliencie,

Firma BD przeprowadza terenowe działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa w celu usunięcia określonych partii **zestawu BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**. Zgodnie z naszymi rejestrami dystrybucyjnymi, Państwa organizacja mogła otrzymać produkt, którego dotyczy problem, wymieniony w Załączniku 1. Produkt był dystrybuowany w okresie od października 2024 do kwietnia 2025 roku.

Opis problemu

W połowie 2024 roku firma BD zainicjowała akcję terenową na rzecz zestawów BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA. Jeszcze w tym samym roku, po przeprowadzeniu wewnętrznego dochodzenia i w oparciu o pozytywne wyniki rozszerzonych testów wydajności, firma BD wdrożyła modyfikację surowca, aby rozwiązać ten problem. Firma BD wznowiła produkcję, prowadząc jednocześnie dalsze testy stabilności.

Jednak Firma BD otrzymała dodatkowe reklamacje dotyczące produktu z okresowymi fałszywymi wynikami oporności na pirazynamid (PZA) podczas testów wrażliwości izolatów *Mycobacterium tuberculosis*. Jednocześnie dodatkowe testy stabilności przeprowadzone przez BD sugerują, że wdrożone działania naprawcze mogą nie rozwiązać w pełni problemu i konieczne jest przeprowadzenie dalszych badań.

Ryzyko kliniczne

PZA jest szeroko stosowanym składnikiem w leczeniu gruźlicy, a jego wykluczenie na podstawie fałszywych

wyników oporności mogą skutkować mniej optymalnym schematem leczenia. Może to obejmować wydłużenie czasu leczenia i zwiększenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych leków, takich jak hepatotoksyczność, neuropatia i reakcje nadwrażliwości.

Do tej pory na całym świecie wystąpiły cztery (4) zdarzenia niepożądane związane z tym problemem.

Działania użytkownika klinicznego



- Klienci powinni natychmiast pozbyć się produktu, którego dotyczy problem.
- Nie ma zaleceń dotyczących ponownego testowania lub przeglądania poprzednich wyników badań pacjentów; Nie wyklucza to jednak, że jakkolwiek klinicysta lub instytucja może przeprowadzić dodatkowe ponowne testy lub przegląd, jeśli uznają to za konieczne i mają do dyspozycji zasoby. Laboratoria powinny być świadome, że dostępność i status walidacji metod badania wrażliwości na leki (DST) PZA różni się w zależności od kraju i laboratorium. Zalecamy skonsultowanie się z krajowym programem leczenia gruźlicy, urzędem ds. zdrowia publicznego lub laboratorium referencyjnym w celu określenia najbardziej odpowiedniej strategii testowania w oparciu o lokalną infrastrukturę testową i wytyczne regulacyjne.

Działania podjęte przez BD

- Firma BD wstrzymała produkcję produktu, którego dotyczy problem, i w razie potrzeby wyda notę korygującą. Produkt zamienny jest obecnie niedostępny.
- Firma BD będzie nadal badać ten problem.
- Firma BD poinformuje Klientów, gdy dostawa będzie dostępna lub gdy zostaną podjęte odpowiednie dalsze kroki.

Działania klienta:

- Zaprzeszanie używania wszelkich niewykorzystanych partii **zestawu BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**.
- Zidentyfikowanie i poddanie kwarantannie wszystkich niewykorzystanych partii **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit**.
- Zanotowanie numerów partii i zniszczenie wszystkich niewykorzystanych jednostek, których dotyczy problem.
- Wypełnienie i odesłanie formularza odpowiedzi klienta, nawet jeśli do **30 czerwca 2025 r. w Twoim zakładzie nie ma już żadnych zapasów**.
- Prosimy o rozesłanie tej informacji do wszystkich osób, które muszą być świadome w Twojej organizacji lub w dowolnej organizacji, do której zostały przeniesione potencjalnie zagrożone produkty.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy, zgłoś je jako reklamację zgodnie z normalnym procesem.

Działania dystrybutora:

- Zaprzeszanie dystrybucji.
- Zidentyfikowanie, poddanie kwarantannie, zanotowanie numerów partii, a następnie zniszczenie wszystkich niewykorzystanych partii **zestawu BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**.
- Zidentyfikowanie placówek, w których dystrybuowany jest produkt, którego dotyczy problem, i niezwłoczne poinformowanie ich o tym powiadomieniu.
 - Wezwanie klientów, aby wypełnili i odesłali formularz odpowiedzi klienta do Państwa organizacji w celu uzgodnienia do **30 czerwca 2025 r.**
- Wypełnienie i odesłanie formularza odpowiedzi klienta po zakończeniu działań związanych z tym powiadomieniem.



- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy, należy zgłosić je jako reklamację zgodnie z normalnym procesem.

	Użytkownik końcowy z zasobami reklamowymi	Użytkownik końcowy z ZEROWYMI zapasami	Gdzie wysłać wypełniony formularz
Zakupione bezpośrednio od BD	Wypełnij formularz w całości Po otrzymaniu odpowiedzi BD przetworzy ją, a Ty otrzymasz notę korygującą za niewykorzystany produkt	Wypełnij formularz i zaznacz pole wskazujące "brak zapasów"	BDFieldActions@bd.com
Zakupione od dystrybutora /strony trzeciej	Wypełnij wszystkie pola w formularzu i skontaktuj się z dystrybutorem, aby omówić wystawienie noty korygującej.	Wypełnij formularz i zaznacz pole wskazujące "brak zapasów"	Zwróć formularz do swojego dystrybutora

Osoba kontaktowa

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania na ten temat, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD lub lokalnym biurem BD pod numerem BDFieldActions@bd.com

Potwierdzamy, że odpowiednie agencje regulacyjne zostały poinformowane o tych działaniach.

Firma BD jest zaangażowana w *rozwój świata zdrowia*[™]. Naszym głównym celem jest bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz dostarczanie produktów wysokiej jakości. Przepraszamy za niedogodności, jakie może spowodować ta sytuacja i z góry dziękujemy za pomoc BD w jak najszybszym i najskuteczniejszym rozwiązaniu tej sprawy.

Szczerze

Kinga Stolińska
Dyrektor ds. jakości na rynku post-market
Jakość w regionie EMEA

Formularz odpowiedzi klienta — IDS-24-5091-B

Zestaw BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA

REF: 245128 Numery partii: Patrz – załącznik Nr 1

Wróć do BDFieldActions@bd.com jak najszybciej i **nie później niż 30 czerwca 2025 r.**

- Potwierdzam, że niniejsza Informacja o bezpieczeństwie w terenie została przeczytana, zrozumiana i że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.

Zaznacz odpowiednie pole poniżej

☐ Nie posiadamy w naszym obiekcie którejkolwiek partii produktu wymienionych w Załączniku Nr 1, których dotyczy problem.. Produkt, którego dotyczy problem, został zużyty.

Wszystkie produkty, które nie są dostępne do zniszczenia, zostaną uznane za zutylizowane w Twojej lokalizacji, a zatem fizycznie niedostępne, chyba że określono inaczej.

LUB

☐ Posiadamy następujące partie produktu, którego dotyczy problem, zgodnie z listą w **Załączniku Nr 1** w naszym posiadaniu i potwierdzamy, że wszystkie partie zostały zniszczone (*Proszę uzupełnić poniższą tabelę numerem partii i liczbą zniszczonych partii. Noty korygujące zostaną wysłane dopiero po wypełnieniu i odesłaniu tego formularza*).

REF:	Numer(y) serii:	Zniszczone jednostki (1 jednostka = 1 pudełko z 8 fiołkami) (wpisać ilość poniżej)

Nazwa konta/organizacji:		
Dział (w stosownych przypadkach):		
Adres:		
Kod pocztowy:	Miasto:	Kraj:
Imię i nazwisko osoby kontaktowej:		
Stanowisko:		
Kontaktowy numer telefonu:		Kontaktowy adres e-mail:
Nazwa dostawcy tego produktu (jeśli nie pochodzi bezpośrednio od BD)		
Podpis:		Data:



Ten formularz musi zostać zwrócony do BD, zanim ta czynność będzie mogła zostać uznana za zamkniętą dla Twojego konta. *Jeśli niniejsza Informacja o bezpieczeństwie w terenie została przekazana za pośrednictwem dystrybutora/strony trzeciej, prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do tej organizacji w celu uzgodnienia.

Załącznik Nr 1 - Kod produktu i numery partii

Niniejsze terenowe działanie korygujące w zakresie bezpieczeństwa jest ograniczone do numerów partii wymienionych w dodatku 1.

Numer seryjny producenta: US-MF-000018910

Nazwa produktu	Numer Katalogowy	Partia lub Numer Seryjny	UDI-DI	Data ważności
Zestaw BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA	245128	4150998	(01) 0038290245128	2025-08-29
		4177908	(01) 0038290245128	2025-09-10
		4178500	(01) 0038290245128	2025-10-08
		4262031	(01) 0038290245128	2025-07-18
		4262037	(01) 0038290245128	2025-08-29
		4262039	(01) 0038290245128	2025-09-10
		4262040	(01) 0038290245128	2025-10-22
		4262044	(01) 0038290245128	2025-11-26
		4284443	(01) 0038290245128	2025-12-24
		4284445	(01) 0038290245128	2025-12-24
		4284449	(01) 0038290245128	2025-12-31
		4304789	(01) 0038290245128	2026-03-11
		4304796	(01) 0038290245128	2026-02-20
		4347228	(01) 0038290245128	2025-12-31
		4347230	(01) 0038290245128	2026-03-18
		4352110	(01) 0038290245128	2026-02-04
		4362418	(01) 0038290245128	2026-03-18
		5020153	(01) 0038290245128	2026-03-25