



18 lipca 2024 r.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU — IDS-24-5091**

Zestaw BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA

REF: 245128 Numery lot: patrz Załącznik 1

Rodzaj działania: wycofanie produktu

**Do wiadomości: personel kliniczny, kierownicy zarządzania ryzykiem,
personel biomedyczny, kierownicy ds. zaopatrzenia**

Niniejsze pismo zawiera istotne informacje wymagające **pilnej** uwagi.

Szanowni Państwo!

Firma BD prowadzi działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa, aby wycofać określone partie (lot) **zestawu BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa organizacja mogła otrzymać produkt, którego dotyczy komunikat (wymieniony w Załączniku 1). Produkt był dystrybuowany w okresie od czerwca 2023 roku do czerwca 2024 roku.

Opis problemu

Na podstawie wewnętrznych trendów w firmie BD dotyczących reklamacji i późniejszych wewnętrznych testów surowca ustalono, że **zestawy BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**, wymienione w Załączniku 1, mogą niekiedy powodować fałszywe wyniki oporności dla pirazynamidu (PZA) podczas badania wrażliwości izolatów prątków gruźlicy.

Ryzyko kliniczne

PZA jest powszechnie stosowany w leczeniu skojarzonym gruźlicy, a jego wykluczenie na podstawie fałszywych wyników oporności może prowadzić do mniej optymalnego schematu leczenia. Może to obejmować przedłużenie leczenia i zwiększone ryzyko działań niepożądanych leków, takich jak hepatotoksyczność, neuropatia obwodowa i reakcje nadwrażliwości.

Jak dotąd w skali całego świata wystąpiło jedno (1) zdarzenie niepożądane powiązane z tym problemem.

Działania do podjęcia przez użytkownika klinicznego

- Klienci powinni natychmiast zniszczyć produkt, którego dotyczy problem.
- Nie ma zaleceń dotyczących ponownego badania lub przeglądu poprzednich wyników badań pacjentów.



Działania podjęte przez firmę BD:

- Firma BD zapewni klientom zwrot należności za niewykorzystane produkty.
- Firma BD zidentyfikowała podstawową przyczynę i podejmuje działania, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu dotyczącego produktu.

Działania do podjęcia przez klienta:

- Zaprześcić stosowania wszystkich niewykorzystanych partii (lot) **zestawu BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**, których dotyczy problem.
- Zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie niewykorzystane partie (lot) **zestawu BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**, których dotyczy problem.
- Zanotować numery lot i zniszczyć wszystkie nieużyte dotychczas produkty, których dotyczy problem,
- Wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi klienta w terminie do **30 sierpnia 2024 r., nawet jeżeli żaden produkt, którego dotyczy problem, nie występuje już w Państwa zapasach.**
- Przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim osobom w organizacji, które powinny zapoznać się z jego treścią, oraz innym organizacjom, gdzie potencjalnie produkty dotknięte zasygnalizowanym problemem mogły zostać przekazane.
- Wszelkie problemy należy zgłaszać jako reklamacje zgodnie z przyjętą procedurą.

Działania do podjęcia przez dystrybutora:

- Wstrzymać dystrybucję.
- Zebrać, poddać kwarantannie, zanotować numery lot, a następnie zniszczyć wszystkie nieużyte dotychczas partie (lot) **zestawu BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**, których dotyczy problem.
- Ustalić placówki, do których dostarczono dotknięty problemem produkt, oraz niezwłoczne poinformować je o niniejszym komunikacie.
 - Należy zwrócić się do Państwa klientów o wypełnienie i odesłanie w terminie do **30 sierpnia 2024 r.** formularza odpowiedzi klienta do Państwa placówki na potrzeby procedur uzgadniających.
- Wypełnienie i odesłanie Formularza odpowiedzi klienta po zakończeniu uzgodnień.
- Wszelkie problemy należy zgłaszać jako reklamacje zgodnie z przyjętą procedurą.

	Użytkownik końcowy z zapasem produktów	Użytkownik końcowy z ZEROWYM zapasem produktów	Dokąd wysłać wypełniony formularz
Produkty zakupione bezpośrednio od firmy BD	Formularz należy wypełnić w całości Po otrzymaniu formularza firma BD podda go analizie, po czym otrzymają Państwo zwrot należności za niewykorzystane produkty	Formularz należy wypełnić i zaznaczyć pole wskazujące na „brak w posiadanych zapasach”	BDRegaffairs_GSA@bd.com



Produkty zakupione od dystributora lub strony trzeciej	Należy wypełnić wszystkie pola formularza i skontaktować się z dystrybutorem w celu otrzymania zwrotu należności za niewykorzystane produkty.	Formularz należy wypełnić i zaznaczyć pole wskazujące na „brak w posiadanych zapasach”	Formularz należy odesłać do Państwa dystrybutora
---	--	--	--

Zwrócić się do osoby desygnowanej do kontaktów

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub lokalnym biurem firmy BD pod numerem telefonu + 48 734 214 912 lub adresem e-mail klaudyna.azbiter@bd.com.

Potwierdzamy, że odpowiednie organy regulacyjne zostały zawiadomione o niniejszych działaniach.

Firma BD kieruje się dewizą *advancing the world of health™*. Nasze główne działania są ukierunkowane na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz na dostarczanie produktów o wysokiej jakości. Przepraszamy za niedogodności, na które mogła narazić Państwa niniejsza sytuacja i z góry dziękujemy za pomoc udzieloną firmie BD w celu jak najszybszego i jak najskuteczniejszego rozwiązania problemu.

Z poważaniem

Kinga Stolinska
Dyr. ds. jakości produktów po wprowadzeniu do obrotu
i jakości na obszar EMEA

Formularz odpowiedzi klienta — IDS-24-5091**Zestaw BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**

REF: 245128 Numery lot: patrz Załącznik 1

Odesłać na numer/adres BDRegaffairs_GSA@bd.com możliwie najszybciej, **lecz nie później niż do 30 sierpnia 2024 r.**

- Potwierdzam zapoznanie się z treścią niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, jej przyjęcie do wiadomości oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.

Prosimy zaznaczyć odpowiednie pole poniżej

☐ Nie posiadamy w naszej placówce żadnych wyszczególnionych w **Załączniku 1** produktów, których dotyczy problem. Produkt, którego dotyczy problem, został użyty.

Wszystkie produkty, które nie są dostępne do zniszczenia, zostaną uznane za rozdysponowane w Państwa placówce, a zatem fizycznie niedostępne, o ile nie było innych ustaleń.

LUB

☐ Mamy następujące ilości wyszczególnionych w **Załączniku 1** produktów, których dotyczy problem. Potwierdzam zniszczenie tych produktów. *(Prosimy wypełnić poniższą tabelę, wpisując numer lot i liczbę zniszczonych produktów). Zwrot należności nastąpi dopiero po wypełnieniu i odesłaniu tego formularza).*

REF:	Numery partii (Lot):	Liczba zniszczonych produktów 1 jednostka = 1 pudełko z 8 fiołkami <i>(wpisać liczbę poniżej)</i>

Nazwa klienta/ośrodka:		
Oddział <i>(jeśli ma zastosowanie):</i>		
Adres:		
Kod pocztowy:	Miasto:	Kraj:
Imię i nazwisko osoby do kontaktu:		
Stanowisko:		
Numer telefonu osoby do kontaktu:		Adres e-mail osoby do kontaktu:
Nazwa dostawcy niniejszego produktu <i>(jeśli dostawa nie była realizowana bezpośrednio z firmy BD)</i>		
Podpis:		Data:



*Dopiero po odesłaniu tego formularza do firmy BD można uznać, że niniejsze działanie zostało zakończone w przypadku danego klienta. * Jeśli niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został przekazany przez dystrybutora / stronę trzecią, należy zwrócić wypełniony formularz do tej organizacji na potrzeby procedur uzgadniających.*

Załącznik 1 — Kod produktu i numery lot

To działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu odnosi się wyłącznie do produktów o numerach lot wymienionych w Załączniku 1.

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN): US-MF-000018910

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer lot lub seryjny	Kod UDI-DI	Data ważności
Zestaw BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA	245128	3104416	(01) 0038290245128	22 sierpnia 2024
		3122995	(01) 0038290245128	4 września 2024
		3128412	(01) 0038290245128	21 września 2024
		3142051	(01) 0038290245128	14 września 2024
		3156654	(01) 0038290245128	31 października 2024
		3191569	(01) 0038290245128	6 czerwca 2024
		3233971	(01) 0038290245128	22 listopada 2024
		3241654	(01) 0038290245128	8 stycznia 2025
		3248314	(01) 0038290245128	30 stycznia 2025
		3269157	(01) 0038290245128	13 lutego 2025
		3298311	(01) 0038290245128	7 lutego 2025
		3298317	(01) 0038290245128	14 lutego 2025
		3304389	(01) 0038290245128	26 marca 2025
		3324422	(01) 0038290245128	23 kwietnia 2025
		3338965	(01) 0038290245128	6 marca 2025
		4002353	(01) 0038290245128	21 maja 2025
		4009894	(01) 0038290245128	28 maja 2025
		4036330	(01) 0038290245128	19 czerwca 2025
		4051247	(01) 0038290245128	16 lipca 2025