

NOU

**URGENT: NOTIFICARE DE SIGURANȚĂ PE TEREN –
IDS-25-5412****Kit BD BACTEC™ MGIT 960 PZA™**

REF: 245128

Tip de acțiune: Consultanță

**În atenția: manageri de laborator, personal clinic, manageri de risc,
manageri de achiziții**Această scrisoare conține informații importante care necesită **atenția dumneavoastră imediată.**

Stimate client,

BD emite o notificare de siguranță pe teren pentru **kitul BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**. Această scrisoare de urmărire nu introduce loturi noi. Pentru loturile afectate comunicate anterior, vă rugăm să consultați referințele anterioare ale notificării de siguranță pe teren IDS-24-5091 și IDS-25-5091-B

Conform înregistrărilor noastre de distribuție, este posibil ca organizația dumneavoastră să fi primit produsul din Tabelul 1.

Numele produsului	Codul produsului (REF)	UDI-DI de bază	SRN al producătorului
Kit BD BACTEC™ MGIT 960 PZA™	245128	038290OPKQGYUDKE	US-MF-000018910

Tabelul 1: Produs afectat

Această recomandare se limitează la codul produsului enumerat în tabelul 1. Nu sunt afectate alte coduri de produse.

Tip dispozitiv

Kitul BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA este furnizat într-o cutie maro etichetată cu numele produsului și conține două flacoane liofilizate de pirazinamidă și șase flacoane de supliment BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA.



Figura 1: Kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA



Scopul clinic principal al dispozitivelor

Kitul BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA este o procedură calitativă rapidă pentru testarea susceptibilității *Mycobacterium tuberculosis*, de la cultură, la pirazinamidă (PZA). Kitul BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA este utilizat cu sistemul BD BACTEC MGIT.

Descrierea problemei produsului

BD are plăcerea de a anunța că am reluat producția unei versiuni modificate a kitului BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA, care include metode de inoculare modificate și termenul de valabilitate redus.

BD a efectuat o revizuire amănunțită a performanței de la toate sursele de inocul acceptate folosind materia primă sintetică și următoarea modificare a fost implementată pentru kitul BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA.

- **În prezent, poate fi susținut doar inoculul preparat din tuburi MGIT la 3-5 zile post-positivitate.**
- Inoculul preparat din tuburi MGIT cu 1-2 zile după pozitivitatea instrumentului nu este acceptat în prezent.
- Inoculul preparat din medii solide nu este acceptat în prezent.

În plus, termenul de valabilitate al produsului a fost ajustat de la 18 luni la 13 luni pentru a reflecta cele mai recente date interne de susținere.

Risc clinic

Investigația BD a stabilit că produsul funcționează conform intenției atunci când este testat cu inocul preparat din tuburi MGIT la 3-5 zile după pozitivitate. Utilizarea produsului în aceste condiții revizuite nu introduce niciun risc suplimentar sau incremental. Aceste modificări au fost implementate pentru a aborda și a reduce potențialul de rezistență falsă observat anterior în produs.

Deoarece domeniul de aplicare, cauza principală și rezultatul diagnostic advers asociat (de exemplu, rezistență falsă) nu s-au schimbat sau s-au extins dincolo de acțiunea inițială de teren, nu există recomandări clinice suplimentare pentru retestarea sau revizuirea rezultatelor testelor anterioare ale pacienților.

Nu au apărut noi evenimente adverse de la ultima comunicare a BD legată de această chestiune.

Acțiunile clinice ale utilizatorilor

Utilizatorii clinici trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare (IFU) actualizate disponibile la <https://www.bd.garad.eifu.online/hcp>. Limbi suplimentare vor fi adăugate pe măsură ce traducерile sunt finalizate.

Acțiuni BD:

1. BD va continua să lucreze cu autoritățile de reglementare globale pentru a reintroduce kitul BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA. BD va relua primirea și onorarea comenzilor clienților pentru acest produs pe piețele unde este permis, pe baza cerințelor de reglementare, menținând în același timp îmbunătățiri continue ale calității și monitorizarea performanței.
2. BD continuă să investigheze soluții pe termen lung și va lucra activ cu autoritățile de reglementare globale pentru a reintroduce kitul BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA cu afirmațiile inițiale.

Până în prezent, BD nu intenționează să inițieze alte sfaturi sau informații într-un FSN de urmărire.

Acțiunile clienților:

- Revizuiți informațiile din această notificare.
- Completați și returnați formularul de răspuns al clientului **chiar dacă nu mai aveți inventar rămas în unitatea dvs. până la 1 decembrie 2025.**
- Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie conștienți în cadrul organizației dumneavoastră sau al oricărei organizații care are un impact asupra acestei acțiuni.
- Vă rugăm să mențineți la curent cu această notificare și acțiunile rezultate pentru o perioadă adecvată pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.
- Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și, dacă este cazul, autorității naționale competente, deoarece acest lucru oferă un feedback important.

Acțiunile distribuitorului:

- Revizuiți informațiile din această notificare.
- Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie conștienți în cadrul organizației dumneavoastră sau al oricărei organizații care are un impact asupra acestei acțiuni.
- Identificați unitățile în care ați distribuit kitul **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA** și anunțați-le imediat despre această notificare.
 - Solicitați clienților să completeze și să returneze formularul de răspuns al clienților organizației dumneavoastră în scopuri de reconciliere până la **1 decembrie 2025.**
 - Nu există nicio cerință de a returna formularele de răspuns ale clienților la BD, ar trebui să le păstrați la dosarul unității dvs. Returnați doar formularul final de răspuns consolidat.
- Completați și returnați formularul de răspuns al clientului după finalizarea activităților de reconciliere.
- Vă rugăm să mențineți la curent cu această notificare și acțiunile rezultate pentru o perioadă adecvată pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.
- Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului sau reprezentantului local și, dacă este cazul, autorității naționale competente, deoarece acest lucru oferă un feedback important.

		Unde să trimiteți formularul completat
Achiziționat direct de la BD	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru evidențele dvs.	BDFieldActions@bd.com
Achiziționat de la un distribuitor/terță parte	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru evidențele dvs.	Returnați formularul distribuitorului/terței părți

Persoană de referință de contact

Dacă aveți întrebări în acest sens, vă rugăm să contactați reprezentantul local BD sau biroul local BD sau BDFieldActions@bd.com de e-mail.

Autoritatea de reglementare din țara dumneavoastră a fost informată cu privire la această comunicare către clienți.

BD se angajează să *avanseze lumea sănătății*[™]. Obiectivele noastre principale sunt siguranța pacienților și siguranța utilizatorilor și furnizarea de produse de calitate. Ne cerem scuze pentru neplăcerile pe care vi le poate cauza această situație și vă mulțumim anticipat pentru că ați ajutat BD să rezolve această problemă cât mai repede și eficient posibil.

Cu stimă

Kinga Stolinska
Director, Calitate post-piață
Calitate EMEA

Este important ca organizația dumneavoastră să ia măsurile detaliate în FSN și să confirme că ați primit FSN.

Răspunsul organizației dumneavoastră este dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza progresul acțiunilor corective.

Formular de răspuns al clientului – IDS-25-5412**Kit BD BACTEC™ MGIT 960 PZA™**REF: 245128

Reveniți la BDFieldActions@bd.com cât mai curând posibil sau **nu mai târziu de 1 decembrie 2025**.

Prin semnarea de mai jos, confirmați că această notificare de siguranță pe teren a fost citită, înțeleasă și că toate acțiunile recomandate au fost implementate conform cerințelor.

Nume cont/organizație:	
Departament (dacă este cazul):	
Adresă:	
Cod poștal:	Oraș:
Nume contact:	
Titlul postului:	
Număr de telefon de contact:	Adresa de e-mail de contact:
Numele furnizorului pentru acest produs (dacă nu este direct de la BD)*	
Semnătură:	Data:

Acest formular trebuie returnat la BD înainte ca această acțiune să poată fi considerată închisă pentru contul dvs.

**Dacă vi s-a transmis această notificare de siguranță pe teren printr-un distribuitor/o terță parte, vă rugăm să returnați formularul completat organizației respective în scopuri de reconciliere.*