



20 mai 2025

**URGENT: NOTIFICARE DE SIGURANȚĂ PE TEREN –
IDS-24-5091-B**

Kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA

REF: 245128 Numere de lot: a se vedea appendicele 1

Tip de acțiune: Eliminarea produsului

**În atenția: Personal clinic, manageri de risc, personal biomedical,
manageri de achiziții**

Această scrisoare conține informații importante care necesită **atenția dumneavoastră imediată.**

Stimate client,

BD desfășoară o acțiune corectivă de siguranță pe teren pentru a elimina anumite loturi de **kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**. Conform înregistrărilor noastre de distribuție, este posibil ca organizația dumneavoastră să fi primit produsul afectat în Anexa 1. Produsul a fost distribuit între octombrie 2024 și aprilie 2025.

Descrierea problemei

La mijlocul anului 2024, BD a inițiat o acțiune de teren pentru kiturile BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA. Mai târziu în același an, în urma unei investigații interne și pe baza rezultatelor pozitive ale testelor de performanță extinse, BD a implementat o modificare a materiei prime pentru a rezolva problema. BD a reluat producția în timp ce efectua teste suplimentare de stabilitate.

Cu toate acestea, BD a primit plângeri suplimentare cu privire la produsul afectat al rezultatelor de falsă rezistență intermitentă la pirazinamidă (PZA) în timpul testării de susceptibilitate a *izolatelor de Mycobacterium tuberculosis*. În același timp, testele suplimentare de stabilitate ale BD sugerează că acțiunea corectivă implementată ar putea să nu rezolve pe deplin problema și sunt necesare investigații suplimentare.

Risc clinic

PZA este o componentă utilizată pe scară largă în tratamentul tuberculozei, iar excluderea sa se bazează pe rezultatele rezistenței pot duce la un regim de tratament mai puțin optim. Aceasta ar putea include o durată de tratament și riscul crescut de reacții adverse ale medicamentelor, cum ar fi hepatotoxicitate, neuropatie și reacții de hipersensibilitate.

Până în prezent, au existat patru (4) evenimente adverse la nivel mondial legate de această problemă.

Acțiuni clinice ale utilizatorilor



- Clienții ar trebui să arunce imediat produsul afectat.
- Nu există recomandări pentru retestarea sau revizuirea rezultatelor testelor anterioare ale pacienților; cu toate acestea, acest lucru nu împiedică niciun clinician sau instituție să efectueze reteste sau revizuri suplimentare dacă consideră necesar și au resurse disponibile. Laboratoarele ar trebui să fie conștiente de faptul că disponibilitatea și starea de validare a metodelor de testare a susceptibilității la medicamente (DST) PZA variază în funcție de țară și de laborator. Vă recomandăm să consultați programul național TB, autoritatea de sănătate publică sau laboratorul de referință pentru a determina cea mai potrivită strategie de testare bazată pe infrastructura locală de testare și îndrumările de reglementare.

Acțiunile întreprinse de BD

- BD a întrerupt fabricarea produsului afectat și va emite credit, după caz. Produsul de înlocuire nu este disponibil momentan.
- BD va continua să investigheze această problemă.
- BD va comunica când aprovizionarea este disponibilă sau când se decid pașii următori corespunzători.

Acțiunile clienților:

- Încetați utilizarea oricăror loturi afectate neutilizate ale **kitului BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**.
- Identificați și puneți în carantină toate loturile afectate neutilizate de **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit**.
- Notați numerele loturilor și distrugeți toate unitățile afectate neutilizate.
- Completați și returnați formularul de răspuns al clientului **chiar dacă nu mai aveți inventar rămas în unitatea dumneavoastră până la 30 iunie 2025**.
- Distribuiți această notificare tuturor celor care trebuie să fie conștienți în cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații în care au fost transferate produsele potențial afectate.
- Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să raportați ca plângere conform procesului normal.

Acțiuni ale distribuitorului:

- Încetați distribuția.
- Identificați, carantina, notați numerele loturilor, apoi distrugeți toate loturile afectate neutilizate ale **kitului BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**.
- Identificați unitățile în care ați distribuit produsul afectat și anunțați-le imediat cu privire la această notificare.
 - Solicitați clienților să completeze și să returneze formularul de răspuns al clienților organizației în scopuri de reconciliere până la **30 iunie 2025**.
- Completați și returnați formularul de răspuns al clientului după finalizarea activităților de reconciliere.
- Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să raportați ca plângere conform procesului normal.



	Utilizator final cu inventar	Utilizator final cu inventar ZERO	Unde să trimiteți formularul completat
Achiziționat direct de la BD	Completați formularul în întregime La primire, BD va procesa răspunsul și veți primi credit pentru produsul neutilizat	Completați formularul și bifați caseta care indică "fără inventar"	BDFieldActions@bd.com
Achiziționat de la un distribuitor/terță parte	Completați toate câmpurile din formular și contactați distribuitorul pentru a aranja creditul	Completați formularul și bifați caseta care indică "fără inventar"	Returnați formularul distribuitorului dvs.

Persoană de contact de referință

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

Confirmăm că agențiile de reglementare competente au fost informate cu privire la aceste acțiuni.

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

Cu stimă

Kinga Stolinska
Director, Calitate post-piață
Calitate EMEA



Formular de răspuns pentru clienți - IDS-24-5091-B

Kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA

REF: 245128 Numere de lot: vedea Apendice 1

Reveniți la BDFieldActions@bd.com cât mai curând posibil sau **nu mai târziu de 30 iunie 2025**

- **Confirm că această notificare de siguranță pe teren a fost citită, înțeleasă și că toate acțiunile recomandate au fost implementate după cum este necesar.**

Bifați caseta corespunzătoare de mai jos

☐ Noi facem nu au oricare dintre produsele afectate, așa cum sunt enumerate în **Apendicele 1** în unitatea noastră. A fost utilizat produsul afectat.

Toate produsele care nu sunt disponibile pentru distrugere vor fi considerate ca fiind dispuse la locația dumneavoastră și, prin urmare, indisponibile fizic, cu excepția cazului în care se specifică altfel.

SAU

☐ Avem următoarele unități ale produsului afectat, așa cum sunt enumerate în **Apendicele 1** în posesia noastră și confirm că unitățile au fost distruse (Vă rugăm să completați tabelul de mai jos cu numărul lotului și numărul de unități distruse. Credit va fi trimis numai la completarea și returnarea acestui formular).

REF:	Număr/numere de lot:	Unități distruse (1 unitate = 1 cutie cu 8 flacoane) (introduceți cantitatea mai jos)

Numele contului/organizației:		
Departamentul (dacă este cazul):		
Adresă:		
Cod poștal:	Oraș:	Țară:
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/3 părți, vă rugăm să returnați formularul completat organizației respective în scopuri de reconciliere.*



Apendicele 1 - Codul produsului și numerele loturilor

Această acțiune corectivă de siguranță pe teren este limitată la numerele de lot enumerate în apendicele 1.

SRN al producătorului: US-MF-000018910

Nume produs	Catalog Număr	Lot sau Serial Număr	UDI-DI	Data de expirare
Kit 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