

2 aprilie 2024

URGENT: NOTIFICARE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ
ÎN TEREN – IDS-23-4910-B

Fiolă de calibrare BD BACTEC™ MicroMGIT™

REF: 441049 Numere de lot: 3268593

Tipul acțiunii: Retragerea produsului

**În atenția: Personal clinic, Manager de laborator, Manager de risc,
Manager 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 un anumit lot de **fiolă de calibrare BD BACTEC™ MicroMGIT™**. Conform evidențelor noastre de distribuție, este posibil ca organizația dumneavoastră să fi primit produsul afectat din Tabelul 1. Produsul a fost distribuit de BD între 31 octombrie 2023 și 15 noiembrie 2023.

Cod produs (REF)	Număr lot	Data expirării	UDI	SRN al producătorului
441049	3268593	11 septembrie 2025	(17)250911(10)3268593 (01) 0 038290 441049 0	US-MF-000018910

Tabelul 1: Produsul afectat

Această retragere a produsului este limitată la numărul de lot menționat în Tabelul 1.

Descrierea problemei

În noiembrie 2023, BD a inițiat o acțiune pe teren pentru **fiolă de calibrare BD BACTEC™ MicroMGIT™** în ceea ce privește fluorescența scăzută și/sau umplerea redusă a mediului.

De la inițierea acestei acțiuni pe teren, BD a primit alte patru (4) plângeri în legătură cu nivelul scăzut de fluorescență pentru numărul de lot din Tabelul 1. Acest număr de lot nu făcea parte din acțiunea de teren anterioară. Pe baza acestor patru (4) plângeri suplimentare, BD continuă să investigheze cauza principală.



Risc clinic

Nivelul incorect de fluorescență emis de BD BACTEC™ MicroMGIT™ afectat poate duce la detectarea fals pozitivă a *Mycobacteria tuberculosis*, care poate duce la un diagnostic incorect sau la un tratament necorespunzător. Practicarea testului de confirmare pentru *Mycobacteria tuberculosis* în urma unui rezultat pozitiv obținut printr-o metodă de testare calitativă reduce în mod semnificativ probabilitatea unui diagnostic greșit și a unui tratament inadecvat ulterior și poate reduce, de asemenea, durata tratamentului incorect, dacă acesta este administrat.

Până în prezent, nu s-a înregistrat niciun eveniment advers la nivel mondial legat de această problemă.

Acțiuni pentru utilizatorii clinici

1. Nu sunt necesare activități de urmărire a pacienților.
2. Citiți și înțelegeți modul de preparare a tuburilor de control negativ și pozitiv interpretativ și informațiile de citire manuală aflate în Instrucțiunile de utilizare (IFU) ale produsului. IFU pot fi accesate și descărcate de la următorul link, vă rugăm să căutați sub codul produsului (REF 8809501): <https://www.bd.qarad.eifu.online/>

Acțiuni BD

1. BD va emite credite pentru clienți.
2. BD va actualiza planul de acțiuni corective și preventive pe baza rezultatelor investigațiilor suplimentare.

Acțiuni ale clienților

- Identificați, puneți în carantină, încetați utilizarea și distrugeți toate **fiolele de calibrare BD BACTEC™ MicroMGIT™** afectate neutilizate, numărul de lot 3268593.
- Completați și returnați Formularul de răspuns din partea clientului **chiar dacă nu mai aveți stocuri rămase în unitatea dumneavoastră până la 3 mai 2024.**
- Distribuți această notificare tuturor celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației dumneavoastră sau în orice organizație în care au fost transferate produsele potențial afectate.
- Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să raportați ca reclamație conform procesului obișnuit.

Acțiuni ale distribuitorului

- Încetați distribuția.
- Identificați, puneți în carantină și distrugeți toate **fiolele de calibrare BD BACTEC™ MicroMGIT™** afectate neutilizate, numărul de lot 3268593.
- Identificați unitățile în care ați distribuit produsul afectat și anunțați-le imediat despre această notificare.
 - Cereți clienților dumneavoastră să completeze și să trimită Formularul de răspuns din partea clientului la organizația dumneavoastră pentru actualizarea evidențelor până la **3 mai 2024.**
- Completați și returnați formularul de răspuns din partea clientului după finalizarea activităților de actualizare a evidențelor.
- Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să raportați ca reclamație conform procesului obișnuit.



	Utilizator final cu inventar	Utilizator final cu inventar ZERO	Unde se trimite formularul completat
Achiziționat direct de la BD	Completați formularul în întregime La primirea răspunsului, BD va procesa răspunsul și veți primi credit pentru produsul neutilizat	Completați formularul și bifați căsuța care indică „fără inventar”	BDRegaffairs_GSA@bd.com
Achiziționat de la un distribuitor/ o terță parte	Completați toate câmpurile din formular și contactați distribuitorul dumneavoastră pentru a aranja emiterea creditului	Completați formularul și bifați căsuța care indică „fără inventar”	Întoarceți formularul la distribuitorul dvs.

Persoana de referință de contact

Dacă aveți întrebări în legătură cu acest lucru, contactați reprezentantul BD local sau biroul BD local la +385 916038484 sau la adresa de e-mail maja.sare@bd.com.

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

BD este angajată în *advancing the world of health*[™]. Obiectivele noastre principale sunt siguranța pacientului și a utilizatorului și furnizarea de produse de calitate. Ne cerem scuze pentru neplăcerile pe care această situație vi le-ar putea cauza și vă mulțumim anticipat pentru că ați ajutat BD să rezolve această problemă cât mai repede și mai eficient posibil.

Cu stimă,

Kinga Stolinska
Director, Calitate ulterior introducerii pe piață
EMEA Quality



Formular de răspuns din partea clientului – IDS-23-4910-B

Fiolă de calibrare BD BACTEC™ MicroMGIT™ MicroMGIT™

REF: 441049 Numere de lot: 3268593

Returnați la BDRegaffairs_GSA@bd.com cât mai curând posibil sau **cel târziu până la data de 3 mai 2024**.

- **Confirm că această notificare în materie de siguranță în teren a fost citită și înțeleasă și că toate acțiunile recomandate au fost puse în aplicare conform cerințelor.**

Bifați caseta corespunzătoare de mai jos

Nu deținem niciun produs afectat conform listei din **Tabelul 1** în unitatea noastră. Produsul afectat a fost utilizat.

Toate produsele care nu sunt disponibile pentru distrugere vor fi considerate ca fiind eliminate la locația dvs. și, prin urmare, indisponibile din punct de vedere fizic, cu excepția cazului în care se specifică altfel.

SAU

Avem în posesia noastră următoarele unități ale produsului afectat, enumerate în **Tabelul 1**, și confirm că unitățile au fost distruse. (Vă rugăm să completați tabelul de mai jos cu numărul de lot și numărul de unități distruse. **Creditul** va fi trimis numai după completarea și returnarea acestui formular).

REF:	Numărul/numerele de lot:	Unități distruse (introduceți cantitatea mai jos)
441049	3268593	

Numele contului/organizației:	
Departamentul (dacă este cazul):	
Adresa:	
Codul poștal:	Orașul:
Numele de contact:	
Titlul postului:	
Numărul de telefon de contact:	Adresa de e-mail de contact:
Numele furnizorului dumneavoastră pentru acest produs (în cazul în care produsul nu a fost furnizat direct de către BD)	
Semnătura:	Data:

*Acest formular trebuie returnat la BD înainte ca această acțiune să fie considerată încheiată pentru contul dumneavoastră. *În cazul în care vi s-a transmis această Notificare în materie de siguranță în teren prin intermediul unui distribuitor/terță parte, vă rugăm să returnați formularul completat organizației respective în scopul actualizării evidențelor.*