

18 iulie 2024

URGENT: NOTIFICARE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ
ÎN TEREN – IDS-24-5091

Kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA

REF: 245128 Numere de lot: consultați Anexa 1

Tipul acțiunii: Retragerea produsului

În atenția: personalului clinic, managerilor de risc, personalului biomedical, managerilor 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 evidențelor noastre de distribuție, este posibil ca organizația dumneavoastră să fi primit produsul afectat din Anexa 1. Produsul a fost distribuit între iunie 2023 și iunie 2024.

Descrierea problemei

Prin analiza internă a reclamațiilor BD și testarea internă ulterioară a materiilor prime, s-a identificat faptul că **kiturile BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**, enumerate în Anexa 1, pot produce intermitent rezultate fals rezistente la pirazinamidă (PZA) în timpul testării susceptibilității izolatelor de *Mycobacterium tuberculosis*.

Risc clinic

PZA este o componentă utilizată pe scară largă în tratamentul tuberculozei, excluderea sa pe baza rezultatelor false de rezistență poate duce la un regim de tratament mai puțin optim. Aceasta ar putea include o durată extinsă a tratamentului și un risc crescut de efecte secundare ale medicamentelor, cum ar fi hepatotoxicitatea, neuropatia periferică și reacțiile de hipersensibilitate.

Până în prezent, a existat un (1) eveniment advers la nivel mondial legat de această problemă.

Acțiuni ale utilizatorului clinic

- Clienții trebuie să arunce imediat produsul afectat.
- Nu există recomandări pentru retestarea sau revizuirea rezultatelor testelor anterioare ale pacienților.



Acțiunile BD:

- BD va acorda credite clienților.
- BD a identificat cauza principală și ia măsuri pentru a preveni reapariția acestei probleme legate de produs.

Acțiuni ale clienților:

- Încetați utilizarea oricăror loturi afectate neutilizate de **kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**.
- Identificați și puneți în carantină toate loturile afectate neutilizate de **kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**.
- Notați numerele de lot și distrugeți toate unitățile afectate neutilizate.
- Completați și trimiteți Formularul de răspuns din partea clientului **chiar dacă nu mai aveți stocuri rămase în instalație până în 30 august 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, notați numerele loturilor și apoi distrugeți toate loturile afectate neutilizate de **kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**.
- 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 în **30 august 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, vă rugăm să contactați reprezentantul BD local sau biroul BD local la +385 916038484 sau prin e-mail maja.sare@bd.com.

Confirmăm faptul că am informat agențiile de reglementare despre aceste acțiuni.

BD este angajată în *advancing the world of health*[™] (dezvoltarea domeniului sănătății). 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
EMA Quality

Formular de răspuns din partea clientului - IDS-24-5091**Kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**

REF: 245128 Numere de lot: consultați Anexa 1

Reveniți la BDRegaffairs_GSA@bd.com cât mai curând posibil sau **cel târziu până în 30 august 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 **Anexa 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** Deținem următoarele unități de produs afectat conform listei din **Anexa 1** și confirm că unitățile au fost distruse (*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 (1 unitate = 1 cutie cu 8 flacoane) (introduceți cantitatea mai jos)

Numele contului/organizației:		
Departamentul (dacă este cazul):		
Adresa:		
Codul poștal:	Orașul:	Țară:
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.



Anexa 1 - Codul produsului și numerele loturilor

Această acțiune corectivă privind siguranța pe teren este limitată la numerele de lot enumerate în Anexa 1.

SRN al producătorului: US-MF-000018910

Denumirea produsului	Catalog Număr	Lot sau Număr de serie	UDI-DI	Data de expirare
Kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA	245128	3104416	(01) 0038290245128	22 august 24
		3122995	(01) 0038290245128	04 septembrie 24
		3128412	(01) 0038290245128	21 septembrie 24
		3142051	(01) 0038290245128	14 septembrie 24
		3156654	(01) 0038290245128	31 octombrie 24
		3191569	(01) 0038290245128	06 iunie 24
		3233971	(01) 0038290245128	22 noiembrie 24
		3241654	(01) 0038290245128	08 ianuarie 25
		3248314	(01) 0038290245128	30 ianuarie 25
		3269157	(01) 0038290245128	13 februarie 25
		3298311	(01) 0038290245128	07 februarie 25
		3298317	(01) 0038290245128	14 februarie 25
		3304389	(01) 0038290245128	26 martie 25
		3324422	(01) 0038290245128	23 aprilie 25
		3338965	(01) 0038290245128	06 martie 25
		4002353	(01) 0038290245128	21 mai 25
		4009894	(01) 0038290245128	28 mai 25
		4036330	(01) 0038290245128	19 iunie 25
		4051247	(01) 0038290245128	16 iulie 25