

16 listopada 2023 r.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU – IDS-23-4910**

Fiolka kalibracyjna BD BACTEC™ MicroMGIT™

Nr kat. (REF): 441049 Numery lot: patrz tabela 1

Typ działania: wycofanie produktu

Do wiadomości: personel kliniczny, kierownik laboratorium, menedżer ds. ryzyka, menedżer ds. zakupów

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje wymagające Państwa **natychmiastowej** uwagi.

Szanowni Państwo!

Firma BD prowadzi działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa, aby wycofać określone partie (lot) **fiolek kalibracyjnych BD BACTEC™ MicroMGIT™**. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać produkt (wymieniony w Tabeli 1), którego dotyczy komunikat. Produkt był dystrybuowany przez firmę BD w okresie od marca 2023 r. do września 2023 r.

Kod produktu (REF)	Numer partii (Lot)	Data ważności	UDI	Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN)
441049	2067938	02 lutego 2024	(17)240202(10)2067938 (01)00382904410490	US-MF-000018910
	2209320	24 lipca 2024	(17)240724(10)2209320 (01)00382904410490	

Tabela 1: Produkt, którego dotyczy problem

Niniejsze wycofanie produktu jest ograniczone do numerów partii (Lot) wyszczególnionych w tabeli 1. Problem nie dotyczy żadnych innych kodów produktów ani numerów partii (Lot).

Opis problemu

Firma BD potwierdziła na podstawie 45 (czterdziestu pięciu) reklamacji klientów, że wymienione powyżej partie fiolek kalibracyjnych BD BACTEC™ MicroMGIT™ wykazywały wady użytkowe ze względu na niską fluorescencję i/lub małe wypełnienie pożywką.

Ryzyko kliniczne

Nieprawidłowy poziom fluorescencji emitowanej przez fioletkę BD BACTEC™ MicroMGIT™, której dotyczy problem, może prowadzić do fałszywie dodatniego wykrycia Mycobacteria tuberculosis, co może prowadzić do nieprawidłowego rozpoznania lub niewłaściwego leczenia. Praktyka wykonywania testów potwierdzających na obecność prątków gruźlicy po uzyskaniu pozytywnego wyniku jakościowej metody testowej znacznie zmniejsza prawdopodobieństwo błędnego rozpoznania i późniejszego niewłaściwego leczenia, a także może skrócić czas trwania nieprawidłowego leczenia, jeśli zostanie ono zastosowane.

Jak dotąd w skali całego świata nie wystąpiły żadne zdarzenia niepożądane powiązane z tym problemem.

Działania do podjęcia przez użytkowników klinicznych

1. Nie są wymagane żadne czynności kontrolne po leczeniu pacjenta.
2. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, do której można uzyskać dostęp i którą można pobrać, <https://eifu.bd.com/>, korzystając z kodu produktu (REF) w tabeli 1, aby postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przygotowania służących do interpretacji probówek z kontrolą ujemną i dodatnią w przypadku braku fiołki kalibracyjnej i informacjami o odczycie ręcznym.

Działania firmy BD:

Firma BD zidentyfikowała podstawową przyczynę i podejmuje działania naprawcze, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu problemu.

Działania do podjęcia przez klienta:

- Zaprzestanie stosowania nieużytych fiołek kalibracyjnych BD BACTEC™ MicroMGIT™, których dotyczy problem.
- Identyfikacja i poddanie kwarantannie wszystkich nieużytych fiołek kalibracyjnych BD BACTEC™ MicroMGIT™, których dotyczy problem.
- Zanotowanie numerów partii (Lot) i zniszczenie wszystkich nieużytych produktów, których dotyczy problem.
- Wypełnienie i przesłanie Formularza odpowiedzi klienta do **4 grudnia 2023 r., nawet jeśli w Państwa placówce nie pozostały żadne zapasy** produktów, których dotyczy problem.
- Przekazanie niniejszego komunikatu wszystkim osobom w placówce, które powinny zapoznać się z jego treścią, oraz organizacjom, którym potencjalnie przekazano wyroby, których dotyczy problem.
- Wszelkie problemy należy zgłaszać jako reklamacje zgodnie z przyjętą procedurą.

Działania do podjęcia przez dystrybutora:

- Wstrzymanie dystrybucji.
- Identyfikacja, poddanie kwarantannie, zanotowanie numerów partii (Lot), a następnie zniszczenie wszystkich nieużytych fiołek kalibracyjnych BD BACTEC™ MicroMGIT™, których dotyczy problem.
- Ustalenie placówek, do których dystrybuowano produkt, którego dotyczy problem, oraz niezwłoczne poinformowanie ich o niniejszym komunikacie.
 - Poproszenie klientów o wypełnienie i przesłanie Formularza odpowiedzi klienta do Państwa placówki na potrzeby procedur uzgadniających do **4 grudnia 2023 r.**



- Wypełnienie i odesłanie Formularza odpowiedzi klienta po zakończeniu działań uzgadniających.
- 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
Zakupiono bezpośrednio od firmy BD	Wypełnić formularz w całości Po otrzymaniu formularza firma BD przetworzy odpowiedź i prześle wyroby zamienne za nieużyte wyroby	Wypełnić formularz i zaznaczyć pole wskazujące „brak zapasów magazynowych”	klaudyna.auzbiter@bd.com
Zakupiono od dystrybutora lub strony trzeciej	Wypełnić wszystkie pola w formularzu i skontaktować się z dystrybutorem w celu uzgodnienia dostawy wyrobów zamiennych	Wypełnić formularz i zaznaczyć pole wskazujące „brak zapasów magazynowych”	Odesłać formularz do Państwa dystrybutora

Osoba do kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań na ten temat prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub lokalnym biurem firmy BD pod numerem + 48 734 214 912 lub adresem e-mail klaudyna.auzbiter@bd.com.

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

Firma BD angażuje się w działania na rzecz rozwoju medycyny. Nasze główne działania są ukierunkowane na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz na dostarczanie wyrobów wysokiej jakości. Przepraszamy za niedogodności, na które mogła narazić Państwa ta sytuacja i z góry dziękujemy za Państwa pomoc firmie BD w jak najszybszym i jak najskuteczniejszym rozwiązaniu problemu.

Z poważaniem

Lorna Darrock
Zastępca dyrektora ds. jakości produktów po wprowadzeniu do obrotu i jakości na obszar EMEA



Formularz odpowiedzi klienta — IDS-23-4910

Fiolka kalibracyjna BD BACTEC™ MicroMGIT™

Nr kat. (REF): 441049

Odesłać możliwie najszybciej, **lecz nie później niż do dnia 4 grudnia 2023 r.**, na adres klaudyna.auszbiters@bd.com

- **Potwierdzam przeczytanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, jego zrozumienie oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.**

Prosimy zaznaczyć odpowiednie pole poniżej

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

Wszystkie produkty, które nie są dostępne do zniszczenia, będą uważane za rozdysponowane w Państwa placówce, a zatem fizycznie niedostępne, chyba że określono inaczej.

LUB

Posiadamy podane poniżej, wyszczególnione w **Tabeli 1** produkty, których dotyczy niniejszy komunikat i potwierdzamy, że produkty te zostały zniszczone. *(W poniższej tabeli należy podać numer partii (Lot) i liczbę zniszczonych produktów. Produkty zamienne zostaną wysłane dopiero po wypełnieniu i odesłaniu tego formularza).*

Nr kat. (REF):	Numer(y) partii (Lot):	Liczba zniszczonych produktów <i>(wpisać liczbę poniżej)</i>
441049	2067938	
	2209320	

Nazwa klienta/placówki:	
Oddział <i>(jeśli ma zastosowanie):</i>	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Imię i nazwisko osoby do kontaktu:	
Stanowisko:	
Numer telefonu osoby do kontaktu:	Adres e-mail osoby do kontaktu:
Nazwa dostawcy tego produktu <i>(jeśli nie pochodzi bezpośrednio od 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.*