

26 październik 2023 r.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU — BDB-23-4854**

BD™ CD11b APC, CE

Nr kat. (REF): 333143 Numery partii (Lot): 3114710

Typ działania: wycofanie produktu

**Do wiadomości: personel laboratoriów klinicznych, personel kliniczny,
menedżerowie ds. ryzyka, personel biomedyczny,
menedżerowie ds. zakupów**

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

Szanowni Państwo!

Firma BD prowadzi zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa, obejmujące wycofanie produktów partii **BD™ CD11b APC, CE**. 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 maja 2023 roku do czerwca 2023 roku.

Kod produktu (REF)	Numer partii (Lot)	Data ważności	Kod UDI-DI	Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN)
333143	3114710	28 lutego 2025 r.	(01)00382903331437	US-MF-000017797

Tabela 1: Produkt, którego dotyczy problem

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

Opis problemu

Na podstawie ośmiu (8) dochodzeń w sprawie reklamacji klientów firma BD potwierdziła, że produkty o numerze partii **BD™ CD11b APC, CE**, której dotyczy komunikat, wykazują niski lub słaby sygnał fluorescencyjny.

Ryzyko kliniczne

Problem dotyczy jakości barwienia komórek w próbkach pobranych od pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem nowotworu hematologicznego, które może prowadzić do uzyskania potencjalnych wyników fałszywie ujemnych i błędnego rozpoznania oraz opóźnienia leczenia. Pacjent może zostać poproszony o ponowne zgłoszenie się do placówki w celu pobrania dodatkowych próbek, co może obejmować aspirację szpiku kostnego.

Jak dotąd nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z tym problemem.

Działania podjęte przez firmę BD:

Firma BD wdrożyła odpowiednie działania naprawcze, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu problemu.

Działania do podjęcia przez użytkownika klinicznego/końcowego:

- Personel laboratorium klinicznego powinien zaprzestać używania produktów partii **BD™ CD11b APC, CE**, której dotyczy komunikat.
- Należy sprawdzić, czy partia produktu, której dotyczy komunikat, jest dostępna w laboratorium, upewnić się, że przestrzegana jest wewnętrzna procedura walidacji nowej partii odczynników oraz sprawdzić wyniki.
- Należy poddać kwarantannie i odpowiednio wymienić wszystkie sztuki partii, której dotyczy problem, produktami partii prawidłowej.
- Jeżeli do badania próbek pacjentów wykorzystano partię produktu, której dotyczy problem, należy dokonać przeglądu wyników testów walidacyjnych partii w celu ustalenia, czy intensywność wybarwienia była odpowiednia, a także sprawdzić wyniki pacjentów pod kątem dokładności i, jeśli to konieczne, rozważyć przeprowadzenie innych testów diagnostycznych.

Działania do podjęcia przez klienta:

- Przeprowadzić inspekcję zapasów produktu oraz zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie sztuki partii **BD™ CD11b APC, CE**, której dotyczy problem.
- Zniszczyć wszystkie jednostki z wadliwej partii.
- Wypełnić i do dnia **30 listopada 2023 r.** odesłać Formularz odpowiedzi klienta, **nawet jeżeli w placówce nie ma już żadnych produktów, których dotyczy problem.**
- Przekazać niniejszy komunikat wszystkim osobom w placówce, które powinny zapoznać się z jego treścią, oraz organizacjom, którym przekazano produkty, których dotyczy problem.
- Wszelkie problemy należy zgłaszać jako reklamacje zgodnie z przyjętą procedurą.

Działania do podjęcia przez dystrybutora:

- Zaprzestać dystrybucji produktów partii **BD™ CD11b APC, CE**, której dotyczy problem.
- Zidentyfikować, poddać kwarantannie i zniszczyć wszystkie sztuki partii **BD™ CD11b APC, CE**, której dotyczy problem.
- Ustalić placówki, do których dystrybuowano produkt, którego dotyczy problem, oraz niezwłocznie poinformować je o niniejszym komunikacie.
 - Poprosić klientów o wypełnienie i odesłanie do dnia **30 listopada 2023 r.** Formularza odpowiedzi klienta do Państwa placówki na potrzeby procedur uzgadniających.
- Wypełnić i odesłać Formularz 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 przygotuje odpowiedź i prześle produkty zamienne.	Wypełnić formularz i zaznaczyć pole wskazujące „brak zapasów magazynowych”	BDB_poland@bd.com
Zakupiono od dystrybutora lub strony trzeciej	Wypełnić wszystkie pola w formularzu i skontaktować się z dystrybutorem w celu uzgodnienia uzyskania produktu zamiennego.	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 22 377 11 00 lub adresem e-mail BDB_poland@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 — BDB-23-4854

BD™ CD11b APC, CE

Nr kat. (REF): 333143 Numery partii (Lot): 3114710

Odesłać możliwie najszybciej, **lecz nie później niż do dnia 30 listopada 2023 r.**, na adres BDB_poland@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

Mamy następujące ilości wyszczególnionych w **Tabeli 1** produktów, których dotyczy problem. Potwierdzam zniszczenie tych produktów (*prosimy wypełnić poniższą tabelę, wpisując numery partii (Lot) i liczby zniszczonych produktów. Produkty zamienne zostaną wysłane dopiero po wypełnieniu i odesłaniu tego formularza*).

Nr kat. (REF):	Numer partii (Lot):	Liczba zniszczonych produktów (wpisać liczbę sztuk poniżej)
333143	3114710	

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 placówki na potrzeby procedur uzgadniających.*