



20th svibnja 2025

HITNO: OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU –
IDS-24-5091-B

BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA komplet

REF: 245128 Brojevi serija: vidjeti Dodatak 1.

Vrsta akcije: Uklanjanje proizvoda

Pažnja: kliničko osoblje, voditelji rizika, biomedicinsko osoblje, voditelji nabave

Ovo pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu **pažnju**.

Poštovani,

BD provodi sigurnosnu korektivnu radnju na terenu kako bi uklonio određene serije **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA kompleta**. Prema našoj evidenciji o distribuciji, vaša je organizacija možda primila zahvaćeni proizvod u Dodatku 1. Proizvod je distribuiran između listopada 2024. i travnja 2025.

Opis problema

Sredinom 2024. BD je pokrenuo terensku akciju za komplete BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA. Kasnije te godine, nakon interne istrage i na temelju pozitivnih rezultata proširenih testova performansi, BD je implementirao modifikaciju sirovine kako bi riješio problem. BD je nastavio proizvodnju dok je provodio daljnja ispitivanja stabilnosti.

Međutim, BD je zaprimio dodatne pritužbe u vezi s pogođenim produktom povremenih lažnih rezultata rezistencije na pirazinamid (PZA) tijekom ispitivanja osjetljivosti izolata *Mycobacterium tuberculosis*. Istodobno, BD-ovo dodatno testiranje stabilnosti sugerira da provedena korektivna mjera možda neće u potpunosti riješiti problem i da je potrebna daljnja istraga.

Klinički rizik

PZA je široko korištena komponenta u liječenju tuberkuloze, a njezino isključenje na temelju lažnih Rezultati rezistencije mogu rezultirati manje optimalnim režimom liječenja. To bi moglo uključivati produženu duljina liječenja i povećan rizik od nuspojava lijekova, kao što su hepatotoksičnost, periferna neuropatija i reakcije pretjerane osjetljivosti.

Do danas su u svijetu zabilježena četiri (4) štetna događaja povezana s ovim problemom.



Kliničke radnje korisnika

- Kupci bi trebali odmah baciti zahvaćeni proizvod.
- Ne postoje preporuke za ponovno testiranje ili pregled prethodnih rezultata testiranja pacijenata; Međutim, to ne sprječava bilo kojeg kliničara ili ustanovu da izvrši dodatno ponovno testiranje ili pregled ako to smatra potrebnim i ako ima na raspolaganju dovoljne resurse. Laboratoriji trebaju biti svjesni da se dostupnost i status validacije PZA metoda testiranja osjetljivosti na lijekove (DST) razlikuju ovisno o zemlji i laboratorijskom okruženju. Preporučujemo da se posavjetujete sa svojim nacionalnim programom za tuberkulozu, javnozdravstvenim tijelom ili referentnim laboratorijem kako biste odredili najprikladniju strategiju testiranja na temelju lokalne infrastrukture za testiranje i regulatornih smjernica.

Mjere koje je poduzeo BD

- BD je privremeno zaustavio proizvodnju zahvaćenog proizvoda i izdat će kredit prema potrebi. Zamjenski proizvod trenutno nije dostupan.
- BD će nastaviti istraživati ovaj slučaj.
- BD će Vas obavijestiti kada je opskrba dostupna ili kada se odluči o odgovarajućim sljedećim koracima.

Radnje korisnika:

- Prestanite koristiti sve neiskorištene zahvaćene serije **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit**.
- Identificirajte i stavite u karantenu sve neiskorištene zahvaćene serije **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit**.
- Zabilježite brojeve lotova i uništite sve neiskorištene zahvaćene jedinice.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor kupaca **čak i ako više nemate zaliha u svom objektu do 30. lipnja 2025.**
- Prosljedite ovu obavijest svima onima koji trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su potencijalno pogođeni proizvodi preneseni.
- Ako naiđete na bilo kakve probleme, prijavite se kao pritužba u skladu s vašim uobičajenim postupkom.

Akcije distributera:

- Prekinite distribuciju.
- Identificirajte, karantenu, zabilježite brojeve serija, a zatim uništite sve neiskorištene zahvaćene serije **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit**.
- Identificirajte ustanove kojima ste distribuirali zahvaćeni proizvod i odmah ih obavijestite o ovoj obavijesti.
 - Neka vaši klijenti ispune i vrte obrazac za odgovor klijenta vašoj organizaciji radi usklađivanja do **30. lipnja 2025.**
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor korisnika nakon dovršetka aktivnosti usklađivanja.
- Ukoliko naiđete na bilo kakve probleme, prijavite se kao pritužba u skladu s vašim uobičajenim postupkom.



	Krajnji korisnik s inventarom	Krajnji korisnik s NULA zaliha	Gdje poslati ispunjeni obrazac
Kupljeno izravno od BD-a	Ispunite obrazac u cijelosti Po primitku BD će obraditi odgovor, a vi ćete dobiti kredit za neiskorišteni proizvod	Ispunite obrazac i potvrdite okvir koji označava "nema zaliha"	BDFieldActions@bd.com
Kupljeno od distributera /3. strane	Ispunite sva polja na obrascu i obratite se svom distributeru kako biste dogovorili kredit	Ispunite obrazac i potvrdite okvir koji označava "nema zaliha"	Vratite obrazac svom distributeru

Kontakt referentna osoba

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja o tome, obratite se lokalnom predstavniku BD-a ili lokalnom uredu BD-a na BDFieldActions@bd.com

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o tim radnjama.

BD je predan *unapređenju svijeta zdravlja*™. Naši primarni ciljevi su sigurnost pacijenata i sigurnost korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje vam ova situacija može prouzročiti i unaprijed vam zahvaljujemo što ste pomogli BD-u da riješi ovaj slučaj što je brže i učinkovitije moguće.

S poštovanjem,

Kinga Stolinska
Direktor, Post Market Quality
EMEA kvaliteta

Obrazac za odgovor kupca - IDS-24-5091-B

BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA komplet

REF: 245128 Brojevi serija: vidjeti Dodatak 1

Vratite se u BDFieldActions@bd.com što je prije moguće ili **naikasnije do 30. lipnja 2025.**

- **Potvrđujem da je ova Obavijest o sigurnosti na terenu pročitana, shvaćena i da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi.**

Označite odgovarajući okvir u nastavku

☐ Mi ne imati bilo koji od zahvaćenih proizvoda kako je navedeno u **Dodatak 1.** u našem objektu. Korišten je zahvaćeni proizvod.

Svi proizvodi koji nisu dostupni za uništavanje smatrat će se odloženim na vašoj lokaciji i stoga fizički nedostupnim, osim ako nije drugačije navedeno.

ILI

☐ Imamo sljedeće jedinice zahvaćenog proizvoda kako je navedeno u **Dodatak 1.** u našem posjedu i potvrđujem da su jedinice uništene (*Ispunite donju tablicu s brojem serije i brojem uništenih jedinica. Kredit bit će poslan tek po popunjavanju i vraćanju ovog obrasca.*)

REF:	Broj/ovi serije:	Uništene jedinice (1 jedinica = 1 kutija s 8 bočica) (umetnuti količinu ispod)

Naziv računa/organizacije:		
Odjel (ako je primjenjivo):		
Adresa:		
Poštanski broj:	Grad:	Zemlja:
Naziv kontakta:		
Naziv radnog mjesta:		
Kontakt broj telefona:		Kontakt e-mail adresa:
Naziv vašeg dobavljača za ovaj proizvod (ako nije izravno od BD-a)		
Potpis:	Datum:	

*Ovaj obrazac morate vratiti BD-u prije nego što se ova radnja može smatrati zatvorenom za vaš račun. *Ako vam je ova Obavijest o sigurnosti na terenu prosljeđena putem distributera/treće strane, vratite ispunjeni obrazac toj organizaciji u svrhu usklađivanja.*



Dodatak 1 – Oznaka proizvoda i brojevi serije

Ova sigurnosna korektivna mjera ograničena je na brojeve serija navedene u Dodatku 1.

SRN PROIZVOĐAČA: US-MF-000018910

Naziv proizvoda	Katalog Broj	Lot ili Serijski Broj	UDI-DI	Isteka
BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA komplet	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