



18 srpnja 2024.

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – IDS-24-5091

Komplet BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA

REF: 245128 Lot brojevi: pogledajte Dodatak 1

Vrsta mjere: povlačenje proizvoda

**Dostaviti: kliničkom osoblju, voditeljima upravljanja rizikom,
biomedicinskom osoblju, voditeljima nabave**

Ovo pismo sadržava važne informacije koje zahtijevaju vašu **hitnu** pozornost.

Poštovani korisniče,

društvo BD provodi ovu sigurnosnu korektivnu mjeru za potrebe povlačenja određenih lot brojeva **kompleta BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**. Prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila proizvode navedene u Dodatku 1. Proizvod je distribuiralo društvo BD između lipnja 2023. i lipnja 2024.

Opis problema

Putem internog trenda pritužbi društvu BD i naknadnog internog ispitivanja sirovina utvrđeno je da **kompleti BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**, navedeni u Dodatku 1, mogu povremeno proizvoditi lažne rezultate rezistencije na pirazinamid (PZA) tijekom ispitivanja osjetljivosti na izolate bakterije Mycobacterium tuberculosis.

Klinički rizik

PZA je često korištena komponenta u liječenju tuberkuloze, a njezino isključenje na temelju lažnih rezultata rezistencije može uzrokovati manje optimalni način liječenja. To može uključivati produženo trajanje liječenja i povećan rizik od nuspojava lijekova, kao što su hepatotoksičnost, periferna neuropatija i reakcije preosjetljivosti.

Dosad je u svijetu zabilježen jedan (1) štetni događaj povezan s ovim problemom.

Radnje koje poduzimaju klinički korisnici

- Kupci trebaju odmah odložiti u otpad sporni proizvod.
- Nema preporuka za ponovno ispitivanje ili pregled prethodnih rezultata pretraga pacijenata.



Radnje koje poduzima društvo BD:

- Društvo BD kupcima će izvršiti povrat sredstava.
- Društvo BD utvrdilo je temeljni uzrok i poduzima određene mjere kako bi spriječilo ponovnu pojavu ovog problema na proizvodu.

Radnje koje poduzima korisnik:

- Prestanite upotrebljavati sve neiskorištene sporne lot brojeve **kompleta BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**.
- Identificirajte i izolirajte sve neiskorištene sporne lot brojeve **kompleta BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**.
- Zabilježite lot brojeve svih neupotrijebljenih spornih proizvoda i uništite ih.
- Popunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika do **30 kolovoza 2024. čak i ako više nemate nijedan sporni proizvod u zalihama u svojoj ustanovi**.
- Prosljedite ovu obavijest svima u svojoj organizaciji koji o njoj moraju biti obaviješteni ili bilo kojoj organizaciji u koju su sporni proizvodi preneseni.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

Radnje koje poduzima distributer:

- Prestanite s distribucijom.
- Identificirajte, izolirajte, zabilježite lot brojeve i zatim uništite sve neiskorištene sporne lot brojeve **kompleta BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**.
- Utvrdite u koje ste ustanove distribuirali sporni proizvod i odmah im prosljedite ovu obavijest.
 - Neka vaši klijenti ispune i vrte Obrazac za odgovor korisnika vašoj organizaciji u svrhu usklađivanja do **30 kolovoza 2024**.
- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika nakon dovršetka radnji usklađivanja.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

	Krajnji korisnik sa zalihom	Krajnji korisnik BEZ zalihe	Gdje poslati ispunjeni obrazac
Kupljeno izravno od društva BD	Popunite obrazac u cijelosti Po primitku društvo BD obradit će vaš odgovor, a vi ćete dobiti povrat sredstava za neiskorišteni proizvod	Popunite obrazac i označite okvir s oznakom „nema zalihe”	BDRegaffairs_GSA@bd.com
Kupljeno od distributera / treće strane	Popunite sva polja u obrascu i obratite se distributeru radi dogovaranja povrata sredstava	Popunite obrazac i označite okvir s oznakom „nema zalihe”	Vratite obrazac distributeru



Referentna osoba za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku društva BD ili lokalnoj podružnici društva BD na broj **+385 916038484** ili putem adrese e-pošte maja.sare@bd.com.

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim mjerama.

Svrha je društva BD *advancing the world of health™* (Unaprjeđivanje svijeta zdravlja). Naši su glavni ciljevi sigurnost pacijenata i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje vam je ova situacija možda prouzročila i unaprijed vam zahvaljujemo za pomoć društvu BD u rješavanju navedenog problema na najbrži i najučinkovitiji mogući način.

S poštovanjem,

Kinga Stolinska
Direktorica, Odjel za upravljanje kvalitetom proizvoda nakon stavljanja na tržište
Odjel za upravljanje kvalitetom za regiju EMEA

Obrazac za odgovor korisnika – IDS-24-5091

Komplet BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA

REF: 245128 Lot brojevi: pogledajte Dodatak 1

Vratite na BDRegaffairs_GSA@bd.com što je prije moguće ili **najkasnije do 30 kolovoza 2024.**

- **Potvrđujem da sam ovu sigurnosnu obavijest pročitao/la i razumio/razumjela te da su poduzete sve potrebne preporučene mjere.**

Označite odgovarajući okvir u nastavku

Ne posjedujemo niti jedan od spornih proizvoda navedenih u **Dodatku 1** u svojoj ustanovi. Sporni je proizvod korišten.

Za sve proizvode koji nisu dostupni za uništenje smatrat će se da su odloženi s vaše lokacije i stoga fizički nedostupni osim ako nije drugačije naznačeno.

ILI

Posjedujemo sljedeće sporne proizvode iz **Dodatka 1** te potvrđujem da su proizvodi uništeni (*ispunite tablicu u nastavku tako da unesete lot broj i broj uništenih proizvoda*). Povrat sredstava izvršit će se nakon što ispunite i vratite ovaj obrazac).

REF:	Lot broj/brojevi:	Uništeni proizvodi (1 jedinica = 1 kutija od 8 bočica) (unijeti količinu u nastavku)

Naziv računa/organizacije:		
Odjel (<i>ako je primjenjivo</i>):		
Adresa:		
Poštanski broj:	Grad:	Država:
Ime kontakta:		
Naziv radnog mjesta:		
Broj telefona za kontakt:		Adresa e-pošte za kontakt:
Naziv dobavljača za ovaj proizvod (<i>ako nije izravno od društva BD</i>)		
Potpis:		Datum:

*Ovaj obrazac morate vratiti društvu BD prije nego što se ova radnja može smatrati zatvorenom s vaše strane. *Ako vam je ova Sigurnosna obavijest proslijedena putem distributera / 3. strane, vratite popunjeni obrazac toj organizaciji u svrhu usklađivanja.*



Dodatak 1 – Šifre i lot brojevi proizvoda

Ova je sigurnosna korektivna radnja ograničena na lot brojeve navedene u Dodatku 1.

Jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača: US-MF-000018910

Naziv proizvoda	Kataloški broj	Lot broj ili serijski broj	UDI-DI	Datum isteka valjanosti
Komplet BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA	245128	3104416	(01) 0038290245128	22. kolovoza 2024.
		3122995	(01) 0038290245128	4. rujna 2024.
		3128412	(01) 0038290245128	21. rujna 2024.
		3142051	(01) 0038290245128	14. rujna 2024.
		3156654	(01) 0038290245128	31. listopada 2024.
		3191569	(01) 0038290245128	6. lipnja 2024.
		3233971	(01) 0038290245128	22. studenog 2024.
		3241654	(01) 0038290245128	8. siječnja 2025.
		3248314	(01) 0038290245128	30. siječnja 2025.
		3269157	(01) 0038290245128	13. veljače 2025.
		3298311	(01) 0038290245128	7. veljače 2025.
		3298317	(01) 0038290245128	14. veljače 2025.
		3304389	(01) 0038290245128	26. ožujka 2025.
		3324422	(01) 0038290245128	23. travnja 2025.
		3338965	(01) 0038290245128	6. ožujka 2025.
		4002353	(01) 0038290245128	21. svibnja 2025.
		4009894	(01) 0038290245128	28. svibnja 2025.
		4036330	(01) 0038290245128	19. lipnja 2025.
4051247	(01) 0038290245128	16. srpnja 2025.		