

17 maja 2022 r.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
PRODUKTU — BDB-22-4384c**

BD OneFlow™ LST REF: 658619

BD OneFlow™ PCST REF: 659912

Numer partii (Lot): patrz Tabela 1

Typ działania: wycofanie produktu

Do wiadomości: kierownik laboratorium, personel kliniczny, kierownik ds. zarządzania ryzykiem

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

Szanowni Państwo!

Firma BD prowadzi działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa w celu wycofania określonych partii produktów wymienionych w Tabeli 1 poniżej. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać co najmniej jeden produkt, którego dotyczy problem.

Nazwa produktu	Kod produktu (REF)	Numer partii (Lot)	Data ważności
BD OneFlow™ LST	658619	1071401	28.02.2023
		1160783	31.03.2023
		1180261	31.03.2023
		1258383	31.07.2023
BD OneFlow™ PCST	659912	1266231	31.07.2023
		1316879	31.07.2023

Tabela 1: Produkty, których dotyczy problem

Opis problemu

W toku dochodzenia wewnętrznego firma BD ustaliła, że partia materiału używanego do wytwarzania produktów, których dotyczy problem, ma nietypowy profil charakteryzujący się dodatkowym pikiem na histogramie przepływu, który, jak potwierdzono, jest spowodowany zanieczyszczeniem CD8.



Wada produktu przypomina problem z kompensacją, gdy weryfikacja jest przeprowadzana między różnymi partiami produktów BD OneFlow™. Ten problem może pojawić się jako artefakt kompensacji lub jako nieoczekiwana populacja zdarzeń w bramce kappa.

Niniejsze działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa odnosi się WYŁĄCZNIE do kodów produktów i numerów partii (Lot) wymienionych w Tabeli 1. Problem nie dotyczy żadnych innych numerów partii (Lot).

Ryzyko kliniczne

Ryzyko uzyskania błędnych wyników jest niskie, jeśli wada produktu ma wygląd artefaktu kompensacji. Chociaż jest możliwe, że nieoczekiwana populacja zdarzeń może zostać zaobserwowana w bramce kappa w analizie próbek BD OneFlow™ LST lub PCST, to wykrycie takiej populacji zdarzeń byłoby znacznie poniżej czułości tych testów, gdy są one stosowane zgodnie z przeznaczeniem. Dlatego ryzyko uzyskania wyników fałszywie dodatnich w tym scenariuszu jest również niskie, biorąc pod uwagę, że wypada ono poniżej poziomu czułości testów OneFlow™. W zależności od scenariusza klinicznego może to skutkować wykonaniem przez laboratorium badań kontrolnych lub zastosowaniem niepotrzebnego leczenia terapeutycznego, co może skutkować łagodnymi lub poważnymi konsekwencjami zdrowotnymi w zależności od zastosowanego leczenia. Dlatego też, jeśli ten produkt był używany do wygenerowania wyników pacjentów, może zajść konieczność dokonania przeglądu analiz.

Firma BD nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących poważnych obrażeń ciała związanych z opisywanym problemem.

Działania podjęte przez firmę BD

Firma BD podejmuje działania naprawcze, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego typu problemu.

Działania, jakie powinny zostać podjęte przez [UŻYTKOWNIKA KOŃCOWEGO / PLACÓWKI OPIEKI ZDROWOTNEJ:](#)

Od dotychczasowych użytkowników ww. produktów firma BD wymaga podjęcia poniższych działań.

1. Prosimy sprawdzić stan Państwa zapasów, a następnie odnaleźć i poddać kwarantannie wszystkie niewykorzystane produkty pochodzące z partii (Lot), których dotyczy problem, jak wymieniono w Tabeli 1. Wszystkie produkty, których dotyczy problem, należy zniszczyć.
2. Jeśli przekazali Państwo produkt dalej w swojej placówce, należy zidentyfikować odbiorców i niezwłocznie ich powiadomić o niniejszym wycofaniu produktu.
3. Firma BD zaleca omówienie treści niniejszego pisma z dyrektorem laboratorium w odniesieniu do potrzeby przeanalizowania wyników poprzednich analiz powiązanych z partiami (Lot), których dotyczy komunikat.



4. Prosimy wypełnić formularz odpowiedzi klienta na str. 4, wskazując:
 - liczbę zniszczonych produktów **LUB**
 - że Państwa placówka nie ma w swoich zapasach żadnych produktów, których dotyczy problem.
5. Odesłać wypełniony formularz odpowiedzi klienta **DYSTRYBUTOROWI / DOSTAWCY PRODUKTU**, aby otrzymać produkt zamienny. Należy to zrobić **jak najszybciej, ale nie później niż do dnia 17 czerwca 2022 r.**
6. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy z produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy zgłosić reklamację zgodnie ze zwykłą procedurą.

W zamian za zniszczone produkty zostaną wysłane wyroby zamienne. Jeśli nie używają już Państwo produktu, nadal ważne jest, aby odesłali Państwo formularz odpowiedzi klienta na potrzeby naszych procedur uzgadniających.

Działania, jakie powinien podjąć DYSTRYBUTOR:

Od dotychczasowych dystrybutorów ww. produktów firma BD wymaga podjęcia poniższych działań.

1. Prosimy sprawdzić stan Państwa zapasów, a następnie odnaleźć i poddać kwarantannie wszystkie niewykorzystane produkty pochodzące z partii (Lot), których dotyczy problem, jak wymieniono w Tabeli 1. Wszystkie produkty, których dotyczy problem, należy zniszczyć.
2. Jeśli przekazali Państwo produkt dalej, należy zidentyfikować odbiorców i niezwłocznie ich powiadomić o niniejszym wycofaniu produktu.
3. Prosimy wypełnić formularz odpowiedzi klienta na str. 4, wskazując:
 - liczbę zniszczonych produktów **LUB**
 - że Państwa placówka nie ma w swoich zapasach żadnych produktów, których dotyczy problem.
4. Odesłać wypełniony formularz odpowiedzi klienta na adres bdregaffairs_gsa@bd.com, aby otrzymać produkt zamienny. Należy to zrobić **jak najszybciej, ale nie później niż do dnia 17 czerwca 2022 r.**
5. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy z produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy zgłosić reklamację zgodnie ze zwykłą procedurą.

W zamian za zniszczone produkty zostaną wysłane wyroby zamienne. Jeśli nie używają już Państwo produktu, nadal ważne jest, aby odesłali Państwo formularz odpowiedzi klienta na potrzeby naszych procedur uzgadniających.

Osoba do kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań na ten temat prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub lokalnym biurem firmy BD pod adresem e-mail bdregaffairs_gsa@bd.com.



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Szwajcaria
Tel.: +41 21 556 30
Faks: +41 21 556 30 99
www.BD.com

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

Firma BD chce przyczynić się do postępu w medycynie. Nasze działania są ukierunkowane przede wszystkim na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz na zapewnianie wysokiej jakości produktów. 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
Starszy menedżer ds. jakości produktów po wprowadzeniu do obrotu
i jakości na obszar EMEA

Formularz odpowiedzi klienta — BDB-22-4384c

BD OneFlow™ LST

REF: 658619

BD OneFlow™ PCST

REF: 659912

Numery partii (Lot): patrz Tabela 1

Prosimy przeczytać niniejszy formularz oraz Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu BDB-22-4384c, a następnie odesłać wypełniony i podpisany formularz możliwie jak najszybciej, ale **nie później niż do dnia 17 czerwca 2022 r.** na adres bdregaffairs_gsa@bd.com.

- **Potwierdzam przeczytanie niniejszego powiadomienia, jego zrozumienie oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.**

Prosimy zaznaczyć odpowiednie pole poniżej

Nie posiadamy żadnych wyszczególnionych w Tabeli 1 produktów, których dotyczy problem.

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*).

REF:	Numer(y) partii (Lot):	Liczba zniszczonych produktów <i>(wpisać ilości poniżej)</i>

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 lub stronę trzecią, należy zwrócić wypełniony formularz do tej organizacji na potrzeby procedur uzgadniających.*