

22 lipca 2019 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU —
BDDS-19-1579

Odczynniki BD MAX™

(Różne kombinacje **numerów referencyjnych i numerów LOT**, zgodnie z załącznikiem 1)

Adresaci: personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, personel biomedyczny

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

Szanowni Państwo!

Firma BD wydaje doradczy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu w odniesieniu do konkretnych kombinacji numeru referencyjnego i numeru LOT **odczynników BD MAX™** wyszczególnionych w załączniku 1, a według naszej dokumentacji dystrybucyjnej Państwa placówka mogła otrzymać wyroby objęte tą procedurą. Wykaz wyrobów, których to dotyczy, był dystrybuowany między 28 maja 2019 r. a 1 lipca 2019 r.

Opis problemu

Firma BD odkryła, że torebki foliowe zawierające próbki ekstrakcyjne do produktów **BD MAX™ Reagent** wyszczególnionych w załączniku 1 mogą nie być właściwie uszczelnione. Na zdjęciach poniżej pokazano wadę oraz jej umiejscowienie na torebkach foliowych.



W instrukcji użycia dołączonej do każdego testu BD MAX™ zaleca się użytkownikom, aby sprawdzali torebki foliowe przed użyciem w celu upewnienia się, że uszczelnienie jest nienaruszone, oraz aby nie używali odczynników, jeśli dostarczone torebki ochronne są otwarte lub uszkodzone. Niniejszy



komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu jest wydawany w celu przypomnienia użytkownikom treści instrukcji użycia.

Firma BD szacuje, że wada występuje w przypadku około 1,4% torebek foliowych zawierających próbki ekstrakcyjne na potrzeby produktów **BD MAX™ Reagent** wyszczególnionych w załączniku 1. W przypadku ok. 1,4% torebek foliowych, które nie są właściwie uszczelnione, wpływ polega na potencjalnym zwiększeniu narażenia produktów na wilgoć, przez co użycie takich produktów może prowadzić do fałszywie ujemnych wyników w małym podziorze 1,4% testów w zależności od częstości zgłaszania wyników nierozstrzygających (podobnej do niepowodzenia kontroli przetwarzania próbki (SPC, ang. Sample Processing Control) dołączonej do każdego testu BD MAX), rozpowszechnienia organizmu i innych czynników. To może wymusić powtórzenie oznaczenia, potencjalnie powodując opóźnienie uzyskania wyników i/lub zastosowania terapii. Wynik fałszywie ujemny może potencjalnie spowodować, że pacjent nie będzie leczony w odpowiednim czasie, a przez to dojdzie do progresji choroby, a w przypadku chorób zakaźnych do przeniesienia jej na inne osoby.

Do firmy BD nie wpłynęły żadne reklamacje od klientów odnośnie do tej wady. Potwierdzamy, że odpowiednie organy regulacyjne zostały zawiadomione o niniejszych działaniach.

Działania do podjęcia przez klientów:

1. Należy dokładnie sprawdzić wszystkie torebki foliowe zawierające próbki ekstrakcyjne na potrzeby produktów **BD MAX™ Reagent** wyszczególnionych w załączniku 1. Jeśli którakolwiek z torebek foliowych w zapasach ma otwory, należy wyrzucić produkt zgodnie z normalną procedurą.
2. W przypadku przekazania dalej wyrobów, o których mowa w tym dokumencie, prosimy o ustalenie ich użytkowników i niezwłoczne powiadomienie ich o tym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.
3. Należy nadal przestrzegać instrukcji użycia dla wszystkich partii produktów **BD MAX™ Reagent** i sprawdzać produkt przed użyciem.
4. Prosimy wypełnić formularz odpowiedzi klienta na str. 4, wskazując:
 - o ile sztuk produktów zostało zniszczonych **LUB**
 - o że placówka nie ma w swoich zapasach żadnych wyrobów, których dotyczy problem.
5. Wypełniony formularz odpowiedzi klienta należy odesłać na adres maria.stachera@bd.com w celu uzyskania produktów zamiennych, **jak najszybciej, ale nie później niż do 31 sierpnia 2019 r.**

Po otrzymaniu wypełnionego formularza odpowiedzi klienta przedstawiciel firmy BD skontaktuje się z Państwem, aby omówić inne możliwe rozwiązania mające na celu zastąpienie wycofanego produktu.



Osoba do kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących wyrobu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub lokalnym biurem firmy BD lub napisać na adres e-mail BDUKFieldAction@bd.com.

Firma BD chce przyczynić się do postępu w medycynie. Nasze działania są ukierunkowane przede wszystkim na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz 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

William David
Starszy dyrektor ds. zgodności i jakości na obszar EMEA

Załącznik 1: Wykaz odczynników BD MAX™, których dotyczy problem

Formularz odpowiedzi klienta — BDDS-19-1579 BD MAX™ Reagent

(Różne kombinacje numerów referencyjnych i numerów LOT, zgodnie z załącznikiem 1)

Należy wypełnić ten formularz i odesłać go do firmy BD faksem lub pocztą elektroniczną na adres maria.stachera@bd.com.

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

Prosimy zaznaczyć odpowiednie pole poniżej

Nie posiadamy żadnych wyszczególnionych w załączniku 1 produktów, których dotyczy problem

LUB

Posiadamy w zapasach wyszczególnione w załączniku 1 produkty, których dotyczy problem, i przeprowadziliśmy kontrolę wszystkich torebek foliowych. **Nie potrzebujemy produktów zamiennych.**

LUB

Posiadamy w zapasach wyszczególnione w załączniku 1 produkty, których dotyczy problem, i przeprowadziliśmy kontrolę wszystkich torebek foliowych. **Zniszczyliśmy niżej wskazane ilości.**

| Nr REF | Nr LOT | Zniszczona ilość | Nr REF | Nr LOT | Zniszczona ilość |
|--------|---------|------------------|--------|---------|------------------|
| 278102 | 9114645 | | 442970 | 9092733 | |
| 442555 | 9127912 | | 442970 | 9106875 | |
| 442818 | 9085668 | | 443419 | 9086668 | |
| 442820 | 9114655 | | 443461 | 9106890 | |
| 442953 | 9071522 | | 443812 | 9114557 | |
| 442960 | 9106889 | | 443812 | 9126778 | |
| 442963 | 9085672 | | 443985 | 9085674 | |
| 442963 | 9085673 | | 443985 | 9107980 | |
| 442970 | 9080876 | | | | |

| | |
|---|--|
| Nazwa klienta/placówki: | |
| Oddział (jeśli ma zastosowanie): | |
| Adres: | |
| Kod pocztowy: | Miasto: |
| Imię i nazwisko osoby do kontaktu: | Stanowisko |
| Numer telefonu osoby do kontaktu: | Adres e-mail osoby do kontaktu: |
| Podpis: | Data: |

Dopiero po odesłaniu tego formularza do firmy BD można uznać, że niniejsze działanie zostało zakończone w przypadku danego klienta.

Załącznik 1 — Wykaz odczynników BD MAX™, których dotyczy problem

| Nr REF | Opis produktu | Nr LOT |
|--------|--|---------|
| 278102 | Zestaw BD MAX™ Check-Points CPO | 9114645 |
| 442555 | Zestaw BD MAX™ Cdiff | 9127912 |
| 442818 | Zestaw BD MAX™ ExK DNA 1 Lab Use Only | 9085668 |
| 442820 | Zestaw BD MAX™ ExK DNA 2 Lab Use Only | 9114655 |
| 442953 | Zestaw BD MAX™ MRSA | 9071522 |
| 442960 | Zestaw BD MAX™ Enteric Parasite Panel | 9106889 |
| 442963 | Zestaw BD MAX™ Enteric Bacterial Panel | 9085672 |
| 442963 | Zestaw BD MAX™ Enteric Bacterial Panel | 9085673 |
| 442970 | Zestaw BD MAX™ CT/GC/TV | 9080876 |
| 442970 | Zestaw BD MAX™ CT/GC/TV | 9092733 |
| 442970 | Zestaw BD MAX™ CT/GC/TV | 9106875 |
| 443419 | Zestaw BD MAX™ StaphSR | 9086668 |
| 443461 | Zestaw BD MAX™ MRSA XT | 9106890 |
| 443812 | Zestaw BD MAX™ EXT Enteric Bacterial Panel | 9114557 |
| 443812 | Zestaw BD MAX™ EXT Enteric Bacterial Panel | 9126778 |
| 443985 | Zestaw BD MAX™ Enteric Viral Panel | 9085674 |
| 443985 | Zestaw BD MAX™ Enteric Viral Panel | 9107980 |