

JAUNS

**STEIDZAMS: DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS UZ VIETAS –
IDS-25-5412**

BD BACTEC™ MGIT 960 PZA™ komplekts

ATSAUCE: 245128

Darbības veids: Konsultatīvs

**Uzmanību: Laboratoriju vadītāji, Klīniskais personāls, Risku vadītāji,
Iepirkumu vadītāji**

Šajā vēstulē ir svarīga informācija, kurai nepieciešama **tūlītēja** uzmanība.

Cienījamie klienti,

BD izdod konsultatīvu lauka drošības paziņojumu **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA komplektam**. Šī papildu vēstule neievieš jaunas partijas. Par iepriekš paziņotajām ietekmētajām partijām, lūdzu, skatiet iepriekšējās lauka drošības paziņojuma atsaucē IDS-24-5091 un IDS-25-5091-B

Saskaņā ar mūsu izplatīšanas datiem jūsu organizācija, iespējams, ir saņēmusi 1. tabulā norādīto produktu.

Produkta nosaukums	Produkta kods (REF)	Pamata UDI-DI	Ražotāja SRN
BD BACTEC™ MGIT 960 PZA™ komplekts	245128	038290OPKQGYUDKE	US-MF-000018910

1. tabula: ietekmētais produkts

Šis ieteikums attiecas tikai uz 1. tabulā norādīto produkta kodu. Citi produktu kodi netiek ietekmēti.

Ierīces tips

BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA komplekts ir piegādāts brūnā kastītē ar marķējumu ar produkta nosaukumu, un tas satur divus liofilizētus pirazinamīda flakonus un sešus BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA uztura bagātinātāja flakonus.



1. attēls: BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA komplekts



Ierīču primārais klīniskais mērķis

BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA komplekts ir ātra kvalitatīva procedūra *Mycobacterium tuberculosis* jutības testēšanai no kultūras uz pirazinamīdu (PZA). BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA komplekts tiek izmantots kopā ar BD BACTEC MGIT sistēmu.

Produkta problēmas apraksts

BD ar prieku paziņo, ka esam atsākuši BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA komplekta modificētās versijas ražošanu, kas ietver modificētas inokulācijas metodes un samazinātu glabāšanas laiku.

BD ir rūpīgi pārskatījis veiktspēju no visiem atbalstītajiem inokulācijas avotiem, izmantojot sintētisko izejvielu, un BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA komplektam ir ieviestas šādas izmaiņas.

- **Pašlaik var atbalstīt tikai inokulāciju, kas pagatavota no MGIT mēģenēm 3-5 dienas pēc pozitīva pozitivitātes.**
- Inokulācija, kas sagatavota no MGIT mēģenēm 1-2 dienas pirms instrumenta pozitīvuma, pašlaik netiek atbalstīta.
- Inokulācija, kas pagatavota no cietas barotnes, pašlaik netiek atbalstīta.

Turklāt produkta glabāšanas laiks ir koriģēts no 18 mēnešiem līdz 13 mēnešiem, lai atspoguļotu jaunākos iekšējos atbalsta datus.

Klīniskais risks

BD izmeklēšanā ir konstatēts, ka produkts darbojas, kā paredzēts, testējot ar inokulāciju, kas sagatavota no MGIT mēģenēm 3-5 dienas pēc pozitīva pozitivitātes. Produkta lietošana šajos pārskatītajos apstākļos nerada papildu vai pieaugošu risku. Šīs izmaiņas ir ieviestas, lai novērstu un samazinātu iepriekš produktā novērotās viltus rezistences iespējamību.

Tā kā darbības joma, pamatcēlonis un saistītais nelabvēlīgais diagnostikas rezultāts (piemēram, viltus rezistence) nav mainījies vai paplašinājies ārpus sākotnējās lauka darbības, nav papildu klīnisko ieteikumu iepriekšējo pacientu testu rezultātu atkārtotai pārbaudei vai pārskatīšanai.

Kopš BD pēdējā paziņojuma par lauka rīcību saistībā ar šo jautājumu nav notikušas jaunas nevēlamas blakusparādības.

Klīniskās lietotāju darbības

Klīniskajiem lietotājiem jāiepazīstas ar atjaunināto lietošanas instrukciju (IFU), kas pieejama <https://www.bd.qarad.eifu.online/hcp>. Tulkojumu pabeigšanas laikā tiks pievienotas papildu valodas.

BD darbības:

1. BD turpinās sadarboties ar globālajām regulatīvajām iestādēm, lai atjaunotu BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA komplektu. BD atsāks saņemt un izpildīt klientu pasūtījumus par šo produktu



tirgos, kur tas ir atļauts, pamatojoties uz normatīvajām prasībām, vienlaikus saglabājot pastāvīgus kvalitātes uzlabojumus un veikspējas uzraudzību.

2. BD turpina pētīt ilgtermiņa risinājumus un aktīvi sadarbosies ar globālajām regulatīvajām iestādēm, lai atjaunotu BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA komplektu ar sākotnējām pretenzijām.

Līdz šim BD neplāno uzsākt turpmākus padomus vai informāciju turpmākajā FSN.

Klientu darbības:

- Pārskatiet šajā paziņojumā sniegto informāciju.
- Aizpildiet un atgrieziet klientu atbildes veidlapu **pat tad, ja jūsu objektā vairs nav krājumu līdz 2025. gada 1. decembrim.**
- Šis paziņojums ir jānosūta visiem, kam jūsu organizācijā vai jebkurā organizācijā ir jāzina, kāda ir šīs darbības ietekme.
- Lūdzu, uzturiet informētību par šo paziņojumu un no tā izrietošajām darbībām atbilstošu laiku, lai nodrošinātu koriģējošo pasākumu efektivitāti.
- Lūdzu, ziņojiet par visiem ar ierīci saistītiem incidentiem ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim un attiecīgā gadījumā valsts kompetentajai iestādei, jo tas sniedz svarīgu atgriezenisko saiti.

Izplatītāju darbības:

- Pārskatiet šajā paziņojumā sniegto informāciju.
- Šis paziņojums ir jānosūta visiem, kam jūsu organizācijā vai jebkurā organizācijā ir jāzina, kāda ir šīs darbības ietekme.
- Identificējiet iekārtas, kurās esat izplatījis **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA komplektu**, un nekavējoties informējiet tās par šo paziņojumu.
 - Līdz 2025. gada 1. decembrim **lūdziet klientiem aizpildīt un atgriezt klientu atbildes veidlapu savai organizācijai saskaņošanas nolūkos.**
 - Nav nepieciešams atgriezt klientu atbilžu veidlapas BD, jums tās jāglabā savā iestādē. Atgrieziet tikai galīgo konsolidētās atbildes veidlapu.
- Aizpildiet un atgrieziet klienta atbildes veidlapu pēc saskaņošanas darbību pabeigšanas.
- Lūdzu, uzturiet informētību par šo paziņojumu un no tā izrietošajām darbībām atbilstošu laiku, lai nodrošinātu koriģējošo pasākumu efektivitāti.
- Lūdzu, ziņojiet par visiem ar ierīci saistītiem incidentiem ražotājam vai vietējam pārstāvim un attiecīgā gadījumā valsts kompetentajai iestādei, jo tas sniedz svarīgu atgriezenisko saiti.

		Kur nosūtīt aizpildītu veidlapu
legādāts tieši no BD	Aizpildiet veidlapu pilnībā un saglabāiet šī paziņojuma kopiju saviem ierakstiem	BDFieldActions@bd.com
legādāts no izplatītāja / 3. puses	Aizpildiet veidlapu pilnībā un saglabāiet šī paziņojuma kopiju saviem ierakstiem	Atgrieziet veidlapu savam izplatītājam / 3. pusei

Kontaktpersona

Ja jums ir kādi jautājumi par to, lūdzu, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi vai vietējo BD biroju vai e-pastu BDFieldActions@bd.com.

Jūsu valsts regulatīvā iestāde ir informēta par šo paziņojumu klientiem.

BD ir apņēmis *attīstīt veselības™ pasauli*. Mūsu galvenie mērķi ir pacientu drošība un lietotāju drošība, kā arī kvalitatīvu produktu nodrošināšana. Mēs atvairāmies par neērtībām, ko šī situācija var radīt, un jau iepriekš pateicamies, ka palīdzējāt BD atrisināt šo jautājumu pēc iespējas ātrāk un efektīvāk.

Ar sirsnīgu sveicienu

Kinga Stolinska
Direktors, Pasta tirgus kvalitāte
EMEA kvalitāte

Ir svarīgi, lai jūsu organizācija veiktu FSN aprakstītās darbības un apstiprinātu, ka esat saņēmis FSN.

Jūsu organizācijas atbilde ir pierādījums, kas mums nepieciešams, lai uzraudzītu koriģējošo darbību progresu.



Klienta atbildes veidlapa - IDS-25-5412
BD BACTEC™ MGIT 960 PZA™ komplekts

ATSAUCE: 245128

Atgriezieties BDFieldActions@bd.com pēc iespējas ātrāk vai ne vēlāk kā 2025. gada 1. decembrī.

Parakstoties zemāk, jūs apstiprināt, ka šis lauka drošības paziņojums ir izlasīts, saprasts un ka visas ieteiktās darbības ir īstenotas atbilstoši prasībām.

Konta/organizācijas nosaukums:	
Struktūrvienība <i>(ja attiecināms):</i>	
Adrese:	
Pasta indekss:	Pilsēta:
Kontaktpersonas vārds:	
Darba nosaukums:	
Kontakttālruņa numurs:	Kontaktinformācija E-pasta adrese:
Šī produkta piegādātāja nosaukums <i>(ja tas nav tieši no BD)*</i>	
Paraksts:	Datums:

Šī veidlapa ir jāatgriež BD, lai šo darbību varētu uzskatīt par slēgtu jūsu kontā.

**Ja jums tika nosūtīts šis lauka drošības paziņojums ar izplatītāja/3. puses starpniecību, lūdzu, atgrieziet aizpildīto veidlapu šai organizācijai saskaņošanas nolūkos.*