



18 Juli 2024

**VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE – IDS-24-5091**

**BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-sæt**

REF: 245128 Lotnumre: Se bilag 1

Handlingstype: Tilbagekaldelse af produkt

**Att.: Klinisk personale, risikoledere, biomedicinsk personale og indkøbsansvarlige**

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver **øjeblikkelig** opmærksomhed.

Kære kunde

BD gennemfører en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for at fjerne specifikke lots af **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-sættet**. Ifølge vores distributionsfortegnelser har jeres organisation muligvis modtaget det berørte produkt, som er anført i bilag 1. Produktet blev distribueret i perioden juni 2023 til juni 2024.

**Beskrivelse af problemet**

BD har fundet frem til tendenser i klagemønsteret og efterfølgende foretaget en intern test af råmaterialet og derved konstateret, at **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-sættene**, der er anført i bilag 1, periodisk kan producere falsk resistente resultater for pyrazinamid (PZA) under følsomhedstest af Mycobacterium tuberculosis- isolater.

**Klinisk risiko**

PZA er en meget anvendt komponent i behandlingen af tuberkulose, og dens udelukkelse baseret på falsk resistente resultater kan medføre et mindre optimalt behandlingsregime. Dette kan omfatte en forlænget behandlingstid og øget risiko for medicinbivirkninger, såsom hepatotoksicitet, perifer neuropati og overfølsomhedsreaktioner.

Til dato har der på verdensplan været én (1) uønsket hændelse som følge af dette problem.

**Handlinger, der skal foretages af kliniske brugere:**

- Kunder skal kassere det berørte produkt med det samme.
- Der er ingen anbefalinger vedrørende ny test eller gennemgang af tidligere patienttestresultater.



### Handlinger, der foretages af BD:

- BD udsteder en kredit til kunderne.
- BD har identificeret hovedårsagen og iværksat en korrigerende handling for at forhindre gentagelse af dette produktproblem.

### Handlinger, der skal foretages af kunderne:

- Brug ikke ubrugte berørte lots af **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-sættet**.
- Identificer og sæt alle ubrugte berørte lots af **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-sættet** i karantæne.
- Notér lotnumrene, og destruer alle ubrugte, berørte enheder.
- Du bedes udfylde og returnere kundesvarformularen, **også selv om du ikke længere har nogen af de berørte produkter på lager, inden 30 august 2024**.
- Send denne meddelelse til alle de personer i din organisation, der skal være opmærksomme på disse oplysninger, og til enhver organisation, som de eventuelt berørte produkter kan være blevet overdraget til.
- Hvis du oplever problemer, bedes du indberette disse som en klage i henhold til den normale procedure.

### Handlinger, der skal foretages af distributører:

- Indstil distributionen.
- Identificer alle ubrugte, berørte lotnumre af **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-sættet**, sæt dem i karantæne, notér lotnumrene, og destruer derefter enhederne..
- Identificer de organisationer, som du har distribueret det berørte produkt til, og informer dem straks om denne meddelelse.
  - Bed dine kunder om at udfylde kundesvarformularen og returnere den til din organisation med henblik på afstemning inden **30 august 2024**.
- Udfyld og returner kundesvarformularen, når afstemningen er gennemført.
- Hvis du oplever problemer, bedes du indberette disse som en klage i henhold til den normale procedure.

	<b>Slutbruger med lagerbeholdning</b>	<b>Slutbruger UDEN lagerbeholdning</b>	<b>Den udfyldte formular sendes til</b>
Købt <b>direkte</b> hos BD	Udfyld hele formularen  Efter modtagelse behandler BD svaret, og du vil modtage <b>kredit</b> for ubrugte produkter.	Udfyld formularen, og marker afkrydsningsfeltet "ingen lagerbeholdning"	<a href="mailto:BDFieldActions@bd.com">BDFieldActions@bd.com</a>
Købt hos en <b>distributør/ tredjepart</b>	Udfyld alle felter i formularen, og kontakt din distributør for at træffe aftale om <b>kreditering</b>	Udfyld formularen, og marker afkrydsningsfeltet "ingen lagerbeholdning"	Returner formularen til din distributør



### **Kontaktperson**

Hvis du har yderligere spørgsmål til dette, kan du kontakte den lokale repræsentant for BD eller det lokale BD-kontor på e-mail [Nordic\\_Application@bd.com](mailto:Nordic_Application@bd.com)

Vi bekræfter, at de relevante kontrolorganer er blevet orienteret om disse handlinger.

BD arbejder for at *advancing the world of health™ (fremme sundhed)™*. Vores primære mål er patientsikkerhed og brugersikkerhed samt at levere kvalitetsprodukter. Vi undskylder for den ulejlighed, denne situation kan give anledning til, og takker på forhånd for din hjælp, således at BD kan løse problemet så hurtigt og effektivt som muligt.

Med venlig hilsen

Kinga Stolinska  
Direktør for kvalitetssikring efter markedsføring  
EMEA-kvalitet



## Kundesvarformular – IDS-24-5091

### BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-sæt

REF: 245128 Lotnumre: Se bilag 1

Returneres til [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com) snarest muligt eller **senest 30 august 2024**

- Jeg bekræfter at have læst og forstået denne sikkerhedsmeddelelse, og at alle anbefalede handlinger er blevet udført i det omfang, det er nødvendigt.

Markér det relevante felt nedenfor

Vi er ikke i besiddelse af nogen af de berørte produkter, der er anført i **bilag 1**. Det berørte produkt er blevet brugt.

**Alle produkter, der ikke er tilgængelige til destruktion, vil blive betragtet som bortskaffet hos dig og derfor fysisk utilgængelige, medmindre andet er angivet.**

#### ELLER

Vi er i besiddelse af følgende enheder af det berørte produkt som anført i **bilag 1**, og jeg bekræfter, at disse enheder er blevet destrueret (*anfør lotnummer og antallet af destruerede enheder i tabellen nedenfor*). Kredit vil først blive udstedt efter udfyldelse og returnering af denne formular).

REF:	Lotnummer/-numre:	Destruerede enheder (1 enhed = 1 kasse med 8 hætteglas) (anfør antallet herunder)

<b>Konto/organisationsnavn:</b>		
<b>Afdeling</b> ( <i>hvis relevant</i> ):		
<b>Adresse:</b>		
<b>Postnr.:</b>	<b>By:</b>	<b>Land:</b>
<b>Navn på kontaktperson:</b>		
<b>Stilling:</b>		
<b>Telefonnummer til kontaktperson:</b>		<b>E-mailadresse til kontaktperson:</b>
<b>Navn på din leverandør af dette produkt</b> ( <i>hvis ikke direkte fra BD</i> )		
<b>Underskrift:</b>		<b>Dato:</b>

Først når denne formular er returneret til BD, vil denne handling blive anset for at være afsluttet for jeres konto. \*Hvis denne sikkerhedsmeddelelse er sendt til dig via en forhandler/tredjepart, skal den udfyldte formular returneres til denne organisation med henblik på afstemning.



## Bilag 1 – produktkode og lotnumre

Denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er begrænset til de lotnumre, der er anført i bilag 1.

Producentens SRN: US-MF-000018910

Produktnavn	Katalog-nummer	Lot- eller serie-nummer	UDI-DI	Udløbsdato
BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-sæt	245128	3104416	(01) 0038290245128	22. august 2024
		3122995	(01) 0038290245128	4. september 2024
		3128412	(01) 0038290245128	21. september 2024
		3142051	(01) 0038290245128	14. september 2024
		3156654	(01) 0038290245128	31. oktober 2024
		3191569	(01) 0038290245128	6. juni 2024
		3233971	(01) 0038290245128	22. november 2024
		3241654	(01) 0038290245128	8. januar 2025
		3248314	(01) 0038290245128	30. januar 2025
		3269157	(01) 0038290245128	13. februar 2025
		3298311	(01) 0038290245128	7. februar 2025
		3298317	(01) 0038290245128	14. februar 2025
		3304389	(01) 0038290245128	26. marts 2025
		3324422	(01) 0038290245128	23. april 2025
		3338965	(01) 0038290245128	6. marts 2025
		4002353	(01) 0038290245128	21. maj 2025
		4009894	(01) 0038290245128	28. maj 2025
		4036330	(01) 0038290245128	19. juni 2025
4051247	(01) 0038290245128	16. jui 2025		