

15 novembre 2023

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – IDS-23-4910

Fiala di calibrazione BD BACTEC™ MicroMGIT™

RIF: 441049 Numeri di lotto: vedere Tabella 1

Tipo di azione: richiamo del prodotto

All'attenzione di: personale clinico, responsabile di laboratorio, risk manager, responsabile acquisti

La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono la Sua **immediata** attenzione.

Gentile Cliente,

BD sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza per rimuovere lotti specifici di **Fiale di calibrazione BD BACTEC™ MicroMGIT™**. In base ai nostri registri di distribuzione, la Sua organizzazione ha ricevuto il prodotto interessato di cui alla Tabella 1. Il prodotto è stato distribuito da BD tra marzo 2023 e settembre 2023.

Codice prodotto (RIF)	Numero di lotto	Data di scadenza	UDI	SRN del produttore
441049	2067938	02-feb-2024	(17)240202(10)2067938 (01)00382904410490	US-MF-000018910
	2209320	24-lug-2024	(17)240724(10)2209320 (01)00382904410490	

Tabella 1: prodotto interessato

Il richiamo di questo prodotto è limitato ai numeri di lotto elencati nella Tabella 1. Non sono interessati altri codici prodotto o numeri di lotto.

Descrizione del problema

BD ha confermato attraverso 45 (quarantacinque) reclami dei clienti che i lotti di Fiale di calibrazione BD BACTEC™ MicroMGIT™ menzionati sopra presentavano problemi di prestazioni dovuti alla bassa fluorescenza e/o al basso riempimento del mezzo.



Rischio clinico

Un livello di fluorescenza errato emesso dal dispositivo BD BACTEC™ MicroMGIT™ interessato può portare al rilevamento di falsi positivi di Mycobacteria tuberculosis, con conseguente diagnosi errata o trattamento inappropriato. La pratica del test di conferma per Mycobacteria tuberculosis a seguito di un risultato positivo con un metodo di test qualitativo riduce significativamente la probabilità di diagnosi errata e di un successivo trattamento inappropriato e può inoltre ridurre la durata del trattamento errato se somministrato.

Ad oggi non si sono verificati eventi avversi in tutto il mondo correlati a questo problema.

Azioni che devono essere intraprese dagli utenti clinici

1. Non sono necessarie attività di follow-up sul paziente.
2. Consultare le Istruzioni per l'uso, accessibili e scaricabili da <https://eifu.bd.com/> utilizzando il codice prodotto (RIF) nella Tabella 1, per seguire le istruzioni per la preparazione di provette per il controllo di interpretazione positivo e negativo in assenza di una fiala del calibratore e delle informazioni di lettura manuale.

Azioni da parte di BD

BD ha individuato la causa principale e sta intraprendendo azioni correttive per prevenire il ripetersi di questo problema.

Azioni da parte del cliente

- Interrompere l'uso di tutte le Fiale di calibrazione BD BACTEC™ MicroMGIT™ interessate e non utilizzate.
- Individuare e isolare tutte le Fiale di calibrazione BD BACTEC™ MicroMGIT™ interessate e non utilizzate.
- Prendere nota dei numeri di lotto e distruggere tutte le unità interessate non utilizzate.
- Compilare e restituire il modulo di risposta del cliente **anche se non sono più disponibili scorte presso la Sua struttura entro il 4 dicembre 2023.**
- Inoltrare il presente avviso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza nell'ambito della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i prodotti potenzialmente interessati.
- In caso di problemi, La invitiamo a effettuare una segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.

Azioni da parte del distributore

- Sospendere la distribuzione.
- Identificare, isolare, prendere nota dei numeri di lot e distruggere tutte le Fiale di calibrazione BD BACTEC™ MicroMGIT™ interessate e non utilizzate.
- Identificare le strutture in cui è stato distribuito il prodotto interessato e informarle immediatamente del presente avviso.
 - Chiedere ai propri clienti di compilare e restituire il modulo di risposta del cliente alla propria organizzazione a fini di riconciliazione entro il **4 dicembre 2023.**



- Compilare e restituire il modulo di risposta del cliente al termine delle attività di riconciliazione.
- In caso di problemi, invitiamo ad effettuare la segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.

	Utente finale con scorte	Utente finale SENZA scorte	Dove inviare il modulo compilato
Acquistato direttamente da BD	Compilare il modulo nella sua interezza Una volta ricevuto, BD elaborerà la risposta e si riceverà la sostituzione del prodotto non utilizzato.	Compilare il modulo e selezionare la casella indicando “nessuna scorta”	regolatorio@bd.com
Acquistato da distributore/terze parti	Compilare tutti i campi del modulo e contattare il proprio distributore per concordare la sostituzione del prodotto.	Compilare il modulo e selezionare la casella indicando “nessuna scorta”	Restituire il modulo al proprio distributore

Come contattare il referente

In caso di domande, contattare Daniela Barbieri all'indirizzo email Daniela.Barbieri@bd.com

Confermiamo che le agenzie regolatorie competenti sono state informate di queste azioni.

BD si impegna per il progresso del mondo dell'assistenza sanitaria. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli utenti, nonché fornire loro prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati e La ringraziamo anticipatamente per aver aiutato BD a risolvere questa situazione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,

Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality

Modulo di risposta del cliente – IDS-23-4910

Fiala di calibrazione BD BACTEC™ MicroMGIT™

RIF: 441049

Restituire a regolatorio@bd.com il prima possibile o **non oltre il 4 dicembre 2023**.

- **Confermo di aver letto e compreso il presente avviso di sicurezza e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.**

Selezionare la casella appropriata (qui sotto)

☐ **Non** abbiamo alcun prodotto tra quelli elencati nella **Tabella 1** presso la struttura. Il prodotto interessato è stato utilizzato.

Tutti i prodotti che non sono disponibili per la distruzione saranno considerati come smaltiti presso la Sua sede e quindi fisicamente non disponibili, se non diversamente specificato.

OPPURE

☐ Siamo in possesso delle seguenti unità di prodotti interessati elencati nella **Tabella 1** e confermo che tali unità sono state distrutte. *(Completare la seguente tabella con il numero di lotto e il numero di unità distrutte. I prodotti sostitutivi saranno inviati solo previa compilazione e restituzione del presente modulo).*

RIF:	Numero/i di lotto:	Unità distrutte <i>(inserire la quantità qui di seguito)</i>
441049	2067938	
	2209320	

Nome del cliente/dell'organizzazione:	
Dipartimento (se applicabile):	
Indirizzo:	
CAP:	Città:
Nome del referente:	
Posizione:	
Telefono del referente:	Indirizzo e-mail del referente:
Nome del fornitore di questo prodotto (se non direttamente da BD)	
Firma e timbro:	Data:

*Il presente modulo deve essere restituito a BD prima che l'azione possa essere considerata chiusa per il Suo account. *Nel caso in cui il presente Avviso di sicurezza sia stato ricevuto da un distributore/da terzi, restituire il modulo compilato a tale organizzazione per fini di riconciliazione.*