

8. Januar 2024

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: glejte prilogo 1 Številke lotov: glejte

<https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Vrsta ukrepa: Umik izdelka/ svetovanje

Za: klinično osebje, upravljavce tveganj, laboratorijsko osebje, vodje nabave

Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo **takojšnje** pozornost.

Spoštovana stranka,

družba BD izvaja varnostni korektivni ukrep za določene lote izdelka **BD BBL™ Sensi-Disc™**. Naši distribucijski sezname kažejo, da je vaša organizacija morda prejela zadevni izdelek, naveden v prilogi 1. Izdelek je družba BD distribuirala med marcem 2019 in novembrom 2023. Družba BD ima spletno orodje, ki omogoča identifikacijo zadevnih števil lotov in je na voljo na naslovu:

<https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Opis težave

Družba BD je z nedavno oceno izdelka BD BBL™ Sensi-Disc™ potrdila, da je osemindvajset (28) od tridesetih (30) protimikrobnih diskov pokazalo napake v ponovljivosti, točnosti in/ali nadzoru kakovosti (QC) pri testiranju s *Haemophilus spp.* Na testiranje z drugimi bakterijskimi patogeni (kjer je navedeno) to ne vpliva.

Klinično tveganje

Na podlagi ugotovitev testiranja v intrnih in referenčnih laboratorijih obstaja možnost, da pri testiranju občutljivosti na antibiotike (AST) za *H. influenzae* prihaja do napak pri ponovljivosti, točnosti in/ali kakovosti. Učinkovitost se zelo razlikuje glede na proizvajalca plošč, uporabljene smernice za AST in testirani antibiotik. To lahko povzroči zavrženje izdelka, zapoznele rezultate ali dodatne neželene diagnostične izide, kot so zamuda pri diagnozi, izbira neustreznih antibiotikov ali podaljšano trajanje izpostavljenosti antibiotikom in postopka zdravljenja.

Do danes po svetu ni bilo nobenih neželenih učinkov, povezanih s to težavo.

Ukrepi družbe BD:

- Družba BD preverja temeljne vzroke in bo izvedla ustrezne korektivne in preventivne ukrepe za preprečevanje ponovitve te težave.
- Družba BD bo po prejemu izpolnjenega obrazca za odziv stranke izdala dobropis vsem strankam, ki imajo izdelke s kataloško številko 291270.



- Prihodnji loti izdelkov BD BBL™ Sensi-Disc™ (razen kataloške številke 291270) bodo označeni z nalepko, ki stranke obvešča: »Ta izdelek se ne sme uporabljati za delno kvantitativno in vitro testiranje občutljivosti za *Haemophilus influenzae*«.

Ukrepi kliničnih uporabnikov

- Uporabniki se morajo vzdržati izvajanja testiranja AST za vrste *Haemophilus* s prizadetim izdelkom BD BBL™ Sensi-Disc™. Prizadeti izdelek se lahko še naprej uporablja z drugimi bakterijskimi patogeni (kjer je navedeno).
- Prenehajte uporabljati kataloško številko **291270**, ki je namenjena izključno za testiranje AST na *Haemophilus influenzae*.
- Predhodnih rezultatov testov ni treba pregledati in ni priporočenih dodatnih kliničnih ukrepov.

OPOMBA: Z izključitvijo kataloške številke **291270** se lahko druge kataloške številke s številkami lotov v okviru tega ukrepa **še naprej uporabljajo** z drugimi bakterijskimi patogeni (kjer je navedeno).

Ukrepi strank:

Za prizadete lote (samo) kataloške številke **291270**:

- Identificirajte in dajte v karanteno vse neuporabljene enote prizadetega lota s kataloško številko **291270**.
- Zapišite številke lotov, nato uničite prizadete enote s kataloško številko **291270**.
- **OPOMBA:** Druge kataloške številke s številkami lotov se v okviru tega ukrepa lahko **še naprej uporabljajo** z drugimi bakterijskimi patogeni (kjer je navedeno).

Za vse druge kataloške številke v okviru tega ukrepa velja:

- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke, **tudi če v vaši ustanovi nimate več zaloge teh izdelkov, in sicer do 16. februarja 2024.**
- Posredujte to obvestilo vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti o tem seznanjeni, ali kateri koli drugi organizaciji, kateri so bili predani potencialno zadevni izdelki.
- Če ugotovite kakršno koli težavo, jo prijavite kot pritožbo po vašem običajnem postopku.

Ukrepi distributerja:

Za prizadete lote (samo) kataloške številke **291270**:

- Prenehanje distribucije (samo) kataloške številke **291270**.
- Opredelite, dajte v karanteno in zapišite številke lotov, nato uničite prizadete enote (samo) s kataloško številko **291270**.
- Opredelite ustanove, ki ste jim dobavili zadevni izdelek, in jih nemudoma posredujte to obvestilo.
 - Vaše stranke naj izpolnijo in vrnejo obrazec za odziv stranke vaši organizaciji za namene usklajevanja do **16. februarja 2024.**
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke po zaključku vaših dejavnosti usklajevanja.
- Če ugotovite kakršno koli težavo, jo prijavite kot pritožbo po vašem običajnem postopku.

Za vse druge kataloške številke v okviru tega ukrepa velja:

- Opredelite ustanove, ki ste jim dobavili zadevni izdelek, in jih nemudoma posredujte to obvestilo.
 - Vaše stranke naj izpolnijo in vrnejo obrazec za odziv stranke vaši organizaciji za namene usklajevanja do **16. februarja 2024.**

- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke po zaključku vaših dejavnosti usklajevanja.
- Za prihodnje pošiljke prizadetih lotov iz vašega inventarja (**razen** kataloške številke **291270**, ki jo je treba zavreči) se prepričajte, da je to pismo posredovano v vednost, dokler se vaš inventar ne izčrpa. Nadaljnji ukrepi niso potrebni za lote, ki niso navedeni, saj so bili označene z izjavo, da se prizadeti izdelek ne sme uporabljati za *Haemophilus influenza*.
- Če ugotovite kakršno koli težavo, jo prijavite kot pritožbo po vašem običajnem postopku.

	Končni uporabnik z zalogo	Končni uporabnik brez zaloge	Kam poslati izpolnjen obrazec
Kupljeno neposredno od družbe BD	<p>Umik izdelka: Dobropis za uničene prizadete enote s kataloško številko 291270 bo izdan ob vrnitvi obrazca za odziv.</p> <p>Opozorilo: Zagotovite, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni, kot je bilo zahtevano.</p>	<p>Umik izdelka: Označite polje z navedbo »brez zaloge«.</p> <p>Opozorilo: Izpolnite obrazec v celoti in shranite kopijo tega obvestila za svoje evidence.</p>	BDRegaffairs_GSA@bd.com
Kupljeno pri distributerju/tretji osebi	<p>Umik izdelka: Obrnite se na svojega distributerja z obrazcem za odziv stranke, da uredite dobropis.</p> <p>Opozorilo: Zagotovite, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni, kot je bilo zahtevano.</p>	<p>Umik izdelka: Označite polje z navedbo »brez zaloge«.</p> <p>Opozorilo: Izpolnite obrazec v celoti in shranite kopijo tega obvestila za svoje evidence.</p>	Obrazec vrnite svojemu distributerju /tretji osebi

Kontaktna referenčna oseba

Če imate v zvezi s tem kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe BD ali lokalno pisarno družbe BD na naslovu **+385 916038484** ali po e-pošti maja.sare@bd.com

Potrjujemo, da so bile zadevne regulativne agencije obveščene o teh ukrepih.

Družba BD se zavzema za napredek v svetu zdravja. Naši glavni cilji so varnost bolnikov in uporabnikov ter zagotavljanje kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se za nevšečnosti, ki vam jih lahko povzroči ta situacija, in se vam vnaprej zahvaljujemo, ker pomagate družbi BD, da to zadevo reši čim hitreje in učinkoviteje.

S spoštovanjem,



Lorna Darrock,
 Pomočnica direktorja, zagotavljanje kakovosti po začetku trženja
 Kakovost na območju EMEA

Obrazec za odziv stranke – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: glejte prilogo 1 Številke lotov: Glejte <https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Pošljite nazaj na BDRegaffairs_GSA@bd.com čim prej ali **najpozneje do 16. februarja 2024.**

- **Potrdujem, da smo to varnostno obvestilo prebrali, ga razumeli in izvedli vse priporočene ukrepe v skladu z zahtevami. (Izpolnite spodnja polja).**

Ime računa/organizacije:	
Oddelek (če je primerno):	
Naslov:	
Poštna številka:	Kraj:
Ime stika:	
Naziv delovnega mesta:	
Kontaktna telefonska številka:	Kontaktni e-poštni naslov:
Ime vašega dobavitelja tega izdelka (če ni pridobljen neposredno pri družbi BD)	
Podpis:	Datum:

Za prizadete lote (samo) kataloške številke 291270:

Spodaj označite ustrezno polje.

V naši ustanovi nimamo/smo že uporabili prizadete lote kataloške številke 291270. (Za vse izdelke, ki niso na voljo za uničenje, se šteje, da so odstranjeni na vaši lokaciji in zato fizično niso na voljo, razen če ni navedeno drugače.)

ALI

V lasti imamo naslednje enote prizadetih lotov kataloške številke 291270 in potrjujemo, da smo te enote uničili (V spodnjo preglednico vpišite številko lota in število uničenih enot. Dobropis bo izdan šele ob izpolnitvi in vračilu tega obrazca).

REF:	Številka/-e lota/-ov:	Št. uničenih/vrnjenih enot (spodaj vstavite količino)
291270		

Ta obrazec je treba vrniti družbi BD, preden se to dejanje lahko šteje za zaprto za vaš račun. Če ste to varnostno obvestilo posredovali prek distributerja/tretje osebe, prosimo, da izpolnjen obrazec vrnete tej organizaciji za namene usklajevanja.

Priloga 1 – Kode izdelkov

Številke prizadetih lotov/serij so na voljo na spletni strani

<https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>.

Ta varnostni korektivni ukrep je omejen na kode izdelkov, navedene v prilogi 1.

Umik izdelka:

Kataloška številka (REF)	Opis	UDI	Datum poteka roka uporabnosti (do vključno)
291270	Sensi Disc Augmentin – 3 µg	Ni na voljo	29. julij 2028

Opozorilo:

Kataloška številka (REF)	Opis	UDI	Datum poteka roka uporabnosti (do vključno)
231251	Sensi Disc Minocycline – 30 µg	(01) 3 038290 231251 3	29. julij 2028
231263	Sensi Disc Ampicillin – 2 µg	(01) 3 038290 231263 6	
231264	Sensi Disc Ampicillin – 10 µg	(01) 3 038290 231264 3	
231274	Sensi Disc Chloramphenicol – 30 µg	(01) 3 038290 231274 2	
231344	Sensi Disc Tetracycline – 30 µg	(01) 3 038290 231344 2	
231539	Sensi Disc Sulfamethoxazole with Trimethoprim 23.75/1.25 µg	(01) 3 038290 231539 2	
231544	Sensi Disc Rifampin – 5 µg	(01) 3 038290 231544 6	
231607	Sensi Disc Cefotaxime – 30 µg	(01) 3 038290 231607 8	
231621	Sensi Disc Cefuroxime – 30 µg	(01) 3 038290 231621 4	
231629	Sensi Disc Amoxicillin with Clavulanic Acid – 20/10 µg	(01) 3 038290 231629 0	
231633	Sensi Disc Ceftazidime – 30 µg	(01) 3 038290 231633 7	
231635	Sensi Disc Ceftriaxone – 30 µg	(01) 3 038290 231635 1	
231641	Sensi Disc Aztreonam – 30 µg	(01) 3 038290 231641 2	
231645	Sensi Disc Imipenem – 10 µg	(01) 3 038290 231645 0	
231653	Sensi Disc Cefaclor – 30 µg	(01) 3 038290 231653 5	
231658	Sensi Disc Ciprofloxacin – 5 µg	(01) 30382902316580	
231660	Sensi Disc Ampicillin with Sulbactam – 10/10 µg	(01) 3 038290 231660 3	
231664	Sensi Disc Cefixime – 5 µg	(01) 30382902316641	
231672	Sensi Disc Ofloxacin – 5 µg	(01) 3 038290 231672 6	
231673	Sensi Disc Cefpodoxime – 10 µg	(01) 00382902316732	
231674	Sensi Disc Cefpodoxime – 10 µg	(01) 30382902316740	
231678	Sensi Disc Clarithromycin – 15 µg	(01) 30382902316788	
231682	Sensi Disc Azithromycin – 15 µg	(01) 30382902316825	
231692	Sensi Disc Piperacillin/Tazobactam – 100/10 µg	(01) 3 038290 231692 4	
231696	Sensi Disc Cefepime – 30 µg	(01) 3 038290 231696 2	
231704	Sensi Disc Meropenem – 10 µg	(01) 3 038290 231704 4	
231705	Sensi Disc Levofloxacin – 5 µg	(01) 0 038290 231705 0	
231706	Sensi Disc Levofloxacin – 5 µg	(01) 3 038290 231706 8	
231758	Sensi Disc Moxifloxacin – 5 µg	(01) 3 038290 231758 7	
232174	Sensi Disc Ertapenem – 10 µg	(01) 0 038290 232174 3	
232175	Sensi Disc Ertapenem – 10 µg	(01) 3 038290 232175 1	
232219	Sensi Disc Doripenem – 10 µg	(01) 3 038290 232219 2	
232231	Sensi Disc Ceftaroline – 30 µg	(01) 3 038290 232231 4	
291308	Sensi Disc Cefotaxime – 5 µg	Ni na voljo	