



4 junij 2024

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – IDS-23-4851-B

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: glejte prilogo 1 Številke lotov: vse številke lotov

Vrsta ukrepa: opozorilo

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 **BD BBL™ Sensi-Disc™**. Naši distribucijski sezname kažejo, da je vaša organizacija morda prejela zadevni izdelek, naveden v prilogi 1.

Opis težave

Družba BD je prej že poslala obvestilo o ukrepih na terenu v zvezi z izdelkom **BD BBL™ Sensi-Disc™**, da bi uporabnikom naročila, naj izdelek prenehajo uporabljati za testiranje na *Haemophilus*. Družba BD je od takrat opravila preiskavo osnovnega vzroka in ugotovila, da se testiranje AST lahko ponovno izvede z dodatnimi navodili:

»Laboratoriji morajo izvajati nadzor kakovosti, rezultati nadzora pa morajo biti sprejemljivi za vsak dan, ko se izvaja testiranje za Haemophilus spp. Če je meritve premera območja težko interpretirati, je treba uporabiti drugo metodo testiranja za Haemophilus spp.«

Družba BD je posodobila navodila za uporabo tako, da vključujejo zgornjo izjavo. Posodobljena navodila za uporabo so na voljo na naslednji povezavi: <https://eifu.bd.com>

Pomemben napotek:

- Uporabniki, ki so prejeli izdelek **BD BBL™ Sensi-Disc™**, označen z nalepko, na kateri je navedba: *»Ta izdelek se ne sme uporabljati za semikvantitativno testiranje občutljivosti in vitro na Haemophilus influenzae«*, **izdelka ne smejo** uporabljati za testiranje na *Haemophilus*.
- Če vaš izdelek ne vsebuje nalepke, **lahko** izdelek uporabite za testiranje AST v skladu s posodobljenimi navodili za uporabo.

Klinično tveganje



V prejšnjem sporočilu smo navedli, da na podlagi ugotovitev testiranja v internih 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. Klinični uporabniki morajo upoštevati posodobljena navodila za uporabo, da preprečijo zgoraj izpostavljena tveganja.

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

Ukrepi kliničnih uporabnikov

- Uporabniki morajo pregledati in upoštevati navodila, navedena v tem dopisu in v posodobljenih navodilih za uporabo.
- Predhodnih rezultatov testov ni treba pregledati in ni priporočenih dodatnih kliničnih ukrepov.

OPOMBA: Strankam izdelkov BD BBL™ Sensi-Disc™ ni treba vrniti družbi BD. Te izdelke lahko še naprej uporabljate v skladu z navodili v tem varnostnem obvestilu.

Ukrepi družbe BD:

Družba BD je izvedla ustrezne korektivne in preventivne ukrepe za preprečevanje ponovitve te težave.

Ukrepi strank:

- Preglejte informacije v **Prilogi 1**, da ugotovite, ali sporočilo zadeva izdelke **BD BBL™ Sensi-Disc™**, ki jih imate v lasti.
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke do **28. junija 2024**, tudi če v vaši ustanovi ni več nobene zaloge.
- To obvestilo posredujte vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti o tem seznanjeni, ali kateri koli drugi organizaciji, ki ste ji izročili potencialno prizadeti izdelek.
- Če ugotovite kakršno koli težavo, jo prijavite kot pritožbo po vašem običajnem postopku.

Ukrepi distributerja:

- Preglejte informacije v **Prilogi 1**, da ugotovite, ali sporočilo zadeva izdelke **BD BBL™ Sensi-Disc™**, ki jih imate v lasti.
- 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 **28. junija 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.

| | Končni uporabnik z zalogo | Končni uporabnik brez zaloge | Kam poslati izpolnjen obrazec |
|---|---|---|--|
| Kupljeno neposredno od družbe BD | Izpolnite obrazec v celoti in zagotovite, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni, kot je zahtevano. | Izpolnite obrazec v celoti in shranite kopijo tega obvestila za svoje evidence. | BDRegaffairs_GSA@bd.com |
| Kupljeno pri distributerju/ tretji osebi | Izpolnite obrazec v celoti in zagotovite, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni, kot je zahtevano. | Izpolnite obrazec v celoti in shranite kopijo tega obvestila za svoje evidence. | Obrazec vrnite svojemu distributerju /tretji osebi |

Kontaktna referenčna oseba

Če imate kakršna koli vprašanja o tem, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe BD ali lokalno podružnico BD na telefonsko številko +385 916038484 ali e-poštni naslov maja.sare@bd.com.

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

Družba BD – *Advancing the world of health™*. 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,

Kinga Stolinska
Direktorica, zagotavljanje kakovosti po začetku trženja
Kakovost na območju EMEA



Obrazec za odziv stranke – IDS-23-4851-B

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: glejte prilogo 1 **Številke lotov:** vse številke lotov

Pošljite nazaj na BDRegaffairs_GSA@bd.com čim prej ali **najpozneje do 28. junija 2024.**

- **Potrjujem, 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: |

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

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

| Kataloška številka (REF) | Opis | UDI |
|--------------------------|---|------------------------|
| 291270 | Sensi Disc Augmentin – 3 µg | (01) 30382902912706 |
| 231251 | Sensi Disc Minocycline – 30 µg | (01) 3 038290 231251 3 |
| 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 2316214 |
| 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 | (01) 30382902913086 |