



4 iunie 2024

**URGENT: NOTIFICARE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN
TEREN – IDS-23-4851-B**

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: A se vedea Anexa 1 **Numerele de lot:** Toate numerele de lot

Tipul de acțiune: Avertizare

**În atenția: Personalul clinic, managerii de risc, personalul de laborator,
managerii de achiziții**

Această scrisoare conține informații importante care necesită atenția dumneavoastră **imediată**.

Stimate client,

BD desfășoară o acțiune corectivă de siguranță pe teren pentru **BD BBL™ Sensi-Disc™**. Conform evidențelor noastre de distribuție, este posibil ca organizația dumneavoastră să fi primit produsul afectat din Anexa 1.

Descrierea problemei

BD a furnizat anterior o notificare de acțiune pe teren cu privire la **BD BBL™ Sensi-Disc™** pentru a informa utilizatorii să înceteze utilizarea pentru testarea *Haemophilus*. De atunci, BD a efectuat o investigație a cauzelor principale și a stabilit că testele AST pot fi restabilite cu instrucțiuni suplimentare:

*„Laboratoarele ar trebui să efectueze și rezultatele QC ar trebui să fie acceptabile pentru fiecare zi în care se efectuează teste pentru *Haemophilus spp.* În cazul în care măsurătorile diametrului zonei sunt dificil de interpretat, trebuie utilizată o altă metodă de testare pentru *Haemophilus spp.*”*

BD a actualizat instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru a include declarația de mai sus. IFU actualizat este disponibil la următorul link: <https://eifu.bd.com>

Notă importantă:

- Utilizatorii care au primit **BD BBL™ Sensi-Disc™** etichetat cu autocolantul cu mențiunea „Acest produs nu trebuie utilizat pentru testarea semi-cantitativă a sensibilității in vitro a *Haemophilus influenzae*” **nu** trebuie să utilizeze produsul pentru testarea *Haemophilus*.
- În cazul în care produsul dvs. nu conține autocolantul, atunci produsul **poate** fi utilizat pentru testele AST în conformitate cu instrucțiunile de utilizare actualizate.



Risc clinic

În comunicatul anterior se menționa că, pe baza rezultatelor testelor interne și ale laboratoarelor de referință, există posibilitatea unor eșecuri de reproductibilitate, acuratețe și/sau de control al calității în testele de sensibilitate la antibiotice (AST) pentru *H. influenzae*. Performanța este foarte variabilă în funcție de producătorul plăcii, de orientările AST utilizate și de antibioticul testat. Acest lucru poate cauza aruncarea produsului, rezultate întârziate sau rezultate adverse suplimentare de diagnosticare, cum ar fi o întârziere a diagnosticului, selectarea antibioticelor necorespunzătoare sau o durată prelungită a expunerii la antibiotice și a procesului de tratament. Utilizatorii clinici trebuie să urmeze instrucțiunile de utilizare actualizate pentru a reduce riscurile evidențiate mai sus.

Până în prezent, nu s-a înregistrat niciun eveniment advers la nivel mondial legat de această problemă.

Acțiuni pentru utilizatorii clinici

- Utilizatorii ar trebui să analizeze și să urmeze îndrumările furnizate în această scrisoare și în IFU actualizat.
- Nu este necesar să se revizuiască rezultatele testelor anterioare și nu se recomandă acțiuni clinice suplimentare.

NOTĂ: Nu există nicio obligație pentru clienți de a returna orice BD BBL™ Sensi-Disc™ către BD. Aceste produse pot fi utilizate în continuare în conformitate cu îndrumările din prezenta notificare de siguranță.

Acțiunile BD:

BD a implementat măsuri corective și preventive adecvate pentru a preveni repetarea situației.

Acțiuni ale clienților:

- Examinați informațiile din **Anexa 1** pentru a determina dacă **BD BBL™ Sensi-Disc™** aflate în posesia dvs. sunt afectate.
- Completați și returnați Formularul de răspuns din partea clientului **chiar dacă nu mai aveți stocuri rămase în unitatea dumneavoastră până la 28 iunie 2024.**
- Distribuți această notificare tuturor celor care trebuie să fie informați din cadrul organizației dumneavoastră sau din orice organizație în care a fost transferat produsul potențial afectat.
- În cazul în care întâmpinați probleme, vă rugăm să le raportați sub forma unei sesizări, conform procedurii obișnuite.

Acțiuni ale distribuitorului:

- Examinați informațiile din **Anexa 1** și stabiliți dacă **BD BBL™ Sensi-Disc™** aflate în posesia dumneavoastră sunt afectate.
- Identificați unitățile în care ați distribuit produsul afectat și anunțați-le imediat despre această notificare.



- Cereți clienților dumneavoastră să completeze și să trimită Formularul de răspuns din partea clientului la organizația dumneavoastră pentru actualizarea evidențelor până la **28 iunie 2024**.
- Completați și returnați formularul de răspuns din partea clientului după finalizarea activităților de actualizare a evidențelor.
- În cazul în care întâmpinați probleme, vă rugăm să le raportați sub forma unei sesizări, conform procedurii obișnuite.

	Utilizator final cu inventar	Utilizator final cu inventar ZERO	Unde se trimite formularul completat
Achiziționat direct de la BD	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost puse în aplicare conform cerințelor.	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru înregistrările dumneavoastră	BDRegaffairs_GSA@bd.com
Achiziționat de la un distribuitor/ o terță parte	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost puse în aplicare conform cerințelor.	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru înregistrările dumneavoastră	Returnați formularul către distribuitorul dumneavoastră / terță parte

Persoana de referință de contact

Dacă aveți întrebări în legătură cu acest lucru, contactați reprezentantul BD local sau biroul BD local la +385 916038484 sau la adresa de e-mail maja.sare@bd.com.

Confirmăm că agențiile de reglementare corespunzătoare au fost informate cu privire la aceste acțiuni.

BD se angajează *Advancing the world of health™* (să aducă progrese în lumea sănătății). Obiectivele noastre principale sunt siguranța pacientului și a utilizatorului și furnizarea de produse de calitate. Ne cerem scuze pentru neplăcerile pe care această situație vi le-ar putea cauza și vă mulțumim anticipat pentru că ați ajutat BD să rezolve această problemă cât mai repede și mai eficient posibil.

Cu stimă,

Kinga Stolinska
Director, Calitate ulterior introducerii pe piață
EMEA Quality



Formular de răspuns din partea clientului – IDS-23-4851-B

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: A se vedea Anexa 1 **Numerele de lot:** Toate numerele de lot

Returnați la BDRegaffairs_GSA@bd.com cât mai curând posibil sau **nu mai târziu de 28 iunie 2024**

- **Confirm că această notificare în materie de siguranță în teren a fost citită și înțeleasă și că toate acțiunile recomandate au fost puse în aplicare conform cerințelor.** (Completați câmpurile de mai jos).

Numele contului/organizației:	
Departamentul (dacă este cazul):	
Adresa:	
Codul poștal:	Orașul:
Numele de contact:	
Titlul postului:	
Numărul de telefon de contact:	Adresa de e-mail de contact:
Numele furnizorului dumneavoastră pentru acest produs (în cazul în care produsul nu a fost furnizat direct de către BD)	
Semnătura:	Data:

Acest

formular trebuie să fie returnat la BD înainte ca această acțiune să fie considerată închisă pentru contul dumneavoastră.

În cazul în care vi s-a transmis această notificare în materie de siguranță în teren prin intermediul unui distribuitor/unei terțe părți, returnați formularul completat organizației respective în scopul actualizării evidențelor.

Anexa 1 - Codurile produsului

Această acțiune corectivă de siguranță pe teren se limitează la codurile de produs enumerate în Anexa 1.

Număr de catalog (REF)	Descriere	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