

8. siječanj 2024.

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: pogledajte Dodatak 1 Lot brojevi: pogledajte
<https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp>

Vrsta mjere: povlačenje proizvoda / savjetodavna obavijest

Dostaviti: kliničkom osoblju, voditeljima upravljanja rizikom, laboratorijskom osoblju, voditeljima nabave

Ovo pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu **hitnu** pozornost.

Poštovani korisniče,

BD provodi sigurnosnu korektivnu mjeru za određene lot brojeve proizvoda **BD BBL™ Sensi-Disc™**. Prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila proizvode navedene u Dodatku 1. Proizvod je distribuiralo društvo BD između ožujka 2019. i studenog 2023. BD ima internetski alat za podršku u utvrđivanju proizvoda s lot brojevima na koje se ova obavijest odnosi, koji možete pronaći na: <https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp>

Opis problema

Društvo BD je potvrdilo nedavnom procjenom proizvoda BD BBL™ Sensi-Disc™ da je dvadeset osam (28) od trideset (30) antimikrobnih diskova pokazalo neuspjeh u ponovljivosti, točnosti i/ili kontroli kvalitete kada su ispitani s bakterijama roda *Haemophilus*. Ispitivanje s drugim bakterijskim patogenima (gdje je naznačeno) nije sporno.

Klinički rizik

Na temelju nalaza internih i referentnih laboratorijskih ispitivanja postoji mogućnost neuspjeha u ponovljivosti, točnosti i/ili kontroli kvalitete u ispitivanju osjetljivosti na antibiotike (engl. antibiotic susceptibility testing, AST) za *H. influenzae*. Učinak je vrlo promjenjiv ovisno o proizvođaču pločica, korištenim smjernicama za AST i ispitanom antibiotiku. To može uzrokovati odlaganje proizvoda u otpad, odgođene rezultate ili dodatne nepovoljne dijagnostičke ishode, kao što su kašnjenje u dijagnozi, odabir neprikladnih antibiotika ili produženo trajanje izloženosti antibioticima i postupka liječenja.

Do danas u svijetu nije bilo štetnih događaja povezanih s ovim problemom.

Radnje koje poduzima društvo BD:

- BD istražuje temeljni uzrok te će provesti odgovarajuće korektivne i preventivne mjere za sprječavanje ponavljanja ovog problema.
- BD će izdati novčanu naknadu kupcima koji imaju kataloški broj 291270 nakon primitka ispunjenog Obrasca za odgovor korisnika.



- Budući isporučeni lot brojevi proizvoda BD BBL™ Sensi-Disc™ (osim kataloškog broja 291270) bit će označeni naljepnicom koja obavještava kupce o sljedećem: „Ovaj se proizvod ne smije upotrebljavati za polukvantitativno in vitro ispitivanje osjetljivosti za bakteriju *Haemophilus influenzae*”.

Mjere za kliničke korisnike

- Korisnici ne smiju provoditi ispitivanje osjetljivosti na antibiotike (AST) za bakteriju vrste *Haemophilus* sa spornim proizvodima BD BBL™ Sensi-Disc™. Sporni proizvod može se nastaviti upotrebljavati s drugim bakterijskim patogenima (gdje je to indicirano).
- Prestanite s uporabom kataloškog broja **291270**, koji je namijenjen isključivo za ispitivanje osjetljivosti na antibiotike (AST) za *Haemophilus influenzae*.
- Prethodne rezultate ispitivanja nije potrebno preispitati i ne preporučuju se nikakve dodatne kliničke radnje.

NAPOMENA: osim kataloškog broja **291270**, drugi kataloški brojevi s lot brojevima na koje se odnosi ova obavijest **moгу se nastaviti upotrebljavati** s drugim bakterijskim patogenima (gdje je to indicirano).

Radnje koje poduzima korisnik:

Za sporne lot brojeve kataloškog broja 291270 (isključivo):

- Utvrdite koje su neiskorištene sporne jedinice navedenih lot brojeva kataloškog broja **291270** i odvojite ih od ostalih proizvoda.
- Zabilježite lot brojeve, zatim uništite sporne jedinice kataloškog broja **291270**.
- **NAPOMENA:** drugi kataloški brojevi s lot brojevima na koje se odnosi ova obavijest **moгу se nastaviti upotrebljavati** s drugim bakterijskim patogenima (gdje je to indicirano).

Za sve ostale kataloške brojeve u okviru ove obavijesti:

- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika **čak i ako više nemate nijedan sporni proizvod u zalihama u svojoj ustanovi do 16. veljače 2024.**
- Prosljedite ovu obavijest svima u svojoj organizaciji koji o njoj moraju biti obaviješteni ili bilo kojoj organizaciji u koju su sporni proizvodi preneseni.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

Radnje koje poduzima distributer:

Za sporne lot brojeve kataloškog broja 291270 (isključivo):

- Prestanite s distribucijom kataloškog broja **291270 (isključivo)**.
- Utvrdite koje su sve sporne jedinice kataloškog broja **291270 (isključivo)**, odvojite ih od ostalih proizvoda, zabilježite lot brojeve te zatim uništite sve navedene jedinice.
- Utvrdite u koje ste ustanove distribuirali sve sporne proizvode i odmah im prosljedite ovu obavijest.
 - Neka vaši klijenti ispune i vrte Obrazac za odgovor korisnika vašoj organizaciji u svrhu usklađivanja do **16. veljače 2024.**
- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika nakon dovršetka radnji usklađivanja.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

Za **sve** ostale kataloške brojeve u okviru ove obavijesti:

- Utvrdite u koje ste ustanove distribuirali sve sporne proizvode i odmah im prosljedite ovu obavijest.
 - Neka vaši klijenti ispunite i vrate Obrazac za odgovor korisnika vašoj organizaciji u svrhu usklađivanja do **16. veljače 2024.**
- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika nakon dovršetka radnji usklađivanja.
- U svrhu budućih otpremi spornih lot brojeva iz vaših zaliha (**osim** proizvoda s kataloškim brojem **291270**, koji se moraju odložiti u otpad) pobrinite se da se ovo pismo prosljedi radi podizanja svijesti o problemu dok god se vaše zalihe ne isprazne. Nisu potrebne nikakve daljnje radnje za lot brojeve koji nisu navedeni, jer su ti lot brojevi označeni izjavom da se sporni proizvod ne smije upotrebljavati za bakteriju *Haemophilus influenza*.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

	Krajnji korisnik sa zalihom	Krajnji korisnik BEZ zalihe	Gdje poslati ispunjeni obrazac
Kupljeno izravno od društva BD	<p><u>Povlačenje proizvoda:</u> izdat će se novčana naknada za uništene sporne jedinice kataloškog broja 291270 po vraćanju obrasca za odgovor</p> <p><u>Savjetodavna obavijest:</u> osigurajte da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi.</p>	<p><u>Povlačenje proizvoda:</u> označite okvir s oznakom „nema zalihe”.</p> <p><u>Savjetodavna obavijest:</u> ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju.</p>	BDRegaffairs_GSA@bd.com
Kupljeno od distributera / treće strane	<p><u>Povlačenje proizvoda:</u> obratite se svom distributeru s obrascem za odgovor kako biste dogovorili novčanu naknadu</p> <p><u>Savjetodavna obavijest:</u> osigurajte da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi.</p>	<p><u>Povlačenje proizvoda:</u> označite okvir s oznakom „nema zalihe”.</p> <p><u>Savjetodavna obavijest:</u> ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju.</p>	Vratite obrazac svom distributeru / trećoj strani

Referentna osoba za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku društva BD ili lokalnoj podružnici društva BD na broj **+385 916038484** ili putem adrese e-pošte maja.sare@bd.com.

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim mjerama.

Društvo BD posvećeno je unaprjeđivanju svijeta zdravlja. Naši su glavni ciljevi sigurnost pacijenata i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje vam ova situacija može prouzročiti i unaprijed vam zahvaljujemo na pomoći koju pružate društvu BD da riješi ovaj problem što je moguće brže i učinkovitije.



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Švicarska
Tél: +41 21 556 30 00
Fax: +41 21 556 30 99
www.BD.com

S poštovanjem,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Darrock'.

Lorna Darrock
Pomoćnica direktora, Odjel za upravljanje kvalitetom proizvoda nakon stavljanja na tržište
Odjel za upravljanje kvalitetom za regiju EMEA

Obrazac za odgovor korisnika – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: pogledajte Dodatak 1 Lot brojevi: pogledajte

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

Vratite na adresu BDRegaffairs_GSA@bd.com što prije, **a najkasnije do 16. veljače 2024.**

- **Potvrđujem da sam ovu sigurnosnu obavijest pročitao/la i razumio/razumjela te da su poduzete sve potrebne preporučene mjere. (Ispunite polja u nastavku).**

Naziv računa/organizacije:	
Odjel (ako je primjenjivo):	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Ime kontakta:	
Naziv radnog mjesta:	
Broj telefona za kontakt:	Adresa e-pošte za kontakt:
Naziv dobavljača za ovaj proizvod (ako nije izravno od društva BD)	
Potpis:	Datum:

Za sporne lot brojeve kataloškog broja 291270 (isključivo):

Označite odgovarajući okvir u nastavku

Nemamo / već smo iskoristili sporne lot brojeve kataloškog broja 291270 u svojoj ustanovi. **(Za sve proizvode koji nisu dostupni za uništenje smatrat će se da su odloženi s vaše lokacije i stoga fizički nedostupni osim ako nije drugačije naznačeno.)**

ILI

Imamo sljedeće jedinice spornih lot brojeva kataloškog broja 291270 i potvrđujemo da su jedinice uništene **(Ispunite tablicu u nastavku lot brojevima i količinom jedinica. Novčana naknada bit će vam poslana nakon što ispunite i vratite ovaj obrazac.)**

REF:	Lot broj/brojevi:	Uništene/vraćene količine proizvoda (unijeti količinu u nastavku)
291270		

Ovaj obrazac potrebno je vratiti društvu BD da bi se smatralo da ste proveli mjeru. Ako ste ovu sigurnosnu obavijest primili od distributera / treće strane, ispunjeni obrazac pošaljite toj organizaciji u svrhu usklađivanja.



Dodatak 1 – Šifre proizvoda

Sporne lot brojeve / brojeve serija potražite na internetskoj stranici

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

Ova je sigurnosna korektivna radnja ograničena je na šifre proizvoda navedene u Dodatku 1.

Povlačenje proizvoda:

Kataloški broj (REF)	Opis	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI)	Datum isteka valjanosti (do i uključujući)
291270	Sensi Disc Augmentin – 3 µg	Nije primjenjivo	29. srpnja 2028.

Savjetodavna obavijest:

Kataloški broj (REF)	Opis	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI)	Datum isteka valjanosti (do i uključujući)
231251	Sensi Disc Minocycline – 30 µg	(01) 3 038290 231251 3	29. srpnja 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 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	



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Švicarska
Tél: +41 21 556 30 00
Fax: +41 21 556 30 99
www.BD.com

232231	Sensi Disc Ceftaroline – 30 µg	(01) 3 038290 232231 4
291308	Sensi Disc Cefotaxime – 5 µg	Nije primjenjivo