

8. Januar 2024

**DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG –
IDS-23-4851**

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: Siehe Anhang 1 **Lot-Nummern:** Siehe
<https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Art der Maßnahme: Produktrückruf / Empfehlung

Z. Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager, Laborpersonal, Einkaufsmanager

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre **umgehende** Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrte Kunden,

BD führt eine Sicherheitskorrekturmaßnahme für bestimmte Chargen von **BD BBL™ Sensi-Disc™** durch. Laut unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das in Anhang 1 aufgeführte betroffene Produkt erhalten. Das Produkt wurde zwischen März 2019 und November 2023 von BD vertrieben. BD bietet ein Online-Tool zur Unterstützung bei der Identifizierung der betroffenen Lot-Nummern an. Sie finden es unter folgender Adresse: <https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Beschreibung des Problems

BD hat durch eine kürzliche Bewertung des Produkts BD BBL™ Sensi-Disc™ bestätigt, dass achtundzwanzig (28) von dreißig (30) antimikrobiellen Scheiben Fehler bei der Reproduzierbarkeit, Genauigkeit und/oder Qualitätskontrolle (QK) aufwiesen, wenn Tests mit *Haemophilus spp.* durchgeführt wurden. Tests mit anderen bakteriellen Krankheitserregern (sofern angegeben) sind nicht betroffen.

Klinisches Risiko

Basierend auf Ergebnissen aus internen Tests und Tests aus Referenzlabors besteht die Möglichkeit von Fehlern bei der Reproduzierbarkeit, Genauigkeit und/oder Qualitätskontrolle in Antibiotika-Empfindlichkeitstests (antibiotic susceptibility testing, AST) für *H. influenzae*. Die Leistung variiert sehr stark, abhängig vom Plattenhersteller, den verwendeten AST-Richtlinien und den getesteten Antibiotika. Dies kann zur Entsorgung des Produkts, verzögerten Ergebnissen oder anderen unerwünschten diagnostischen Folgen wie einer verzögerten Diagnose, der Auswahl ungeeigneter Antibiotika oder einer verlängerten Antibiotikabehandlung führen.

Bislang sind weltweit keine unerwünschten Ereignisse in diesem Zusammenhang aufgetreten.

Von BD zu ergreifende Maßnahmen

- BD untersucht die Ursache und wird geeignete Korrektur- und Präventivmaßnahmen ergreifen, um ein erneutes Auftreten zu verhindern.
- BD wird Kunden mit der Bestellnummer 291270 nach Erhalt des ausgefüllten Kundenantwortformulars eine Gutschrift ausstellen.
- Zukünftige Lots von BD BBL™ Sensi-Disc™ (mit Ausnahme von Bestellnummer 291270) werden mit einem Aufkleber mit folgendem Hinweis versehen: "Dieses Produkt sollte nicht für semi-quantitative In-vitro-Empfindlichkeitstests für *Haemophilus influenzae* verwendet werden".

Von klinischen Anwendern zu ergreifende Maßnahmen

- Anwender sollten mit betroffenen BD BBL™ Sensi-Disc™ keine AST-Tests für Spezies von *Haemophilus* durchführen. Das betroffene Produkt kann weiterhin für andere bakterielle Krankheitserreger verwendet werden (sofern angegeben).
- Keine weitere Verwendung der Bestellnummer **291270**, die ausschließlich für AST-Tests für *Haemophilus influenzae* vorgesehen sind.
- Frühere Testergebnisse bedürfen keiner Überprüfung und es wird nicht empfohlen, zusätzliche klinische Maßnahmen zu ergreifen.

HINWEIS: Mit Ausnahme der Bestellnummer **291270** können andere Bestellnummern mit Lot-Nummern, die von dieser Maßnahme betroffen sind, **weiterhin für andere bakterielle Krankheitserreger verwendet werden** (sofern angegeben).

Von Kunden zu ergreifende Maßnahmen

Für betroffene Lots der Bestellnummer **291270 (ausschließlich):**

- Alle nicht verwendeten Einheiten der betroffenen Lots von Bestellnummer **291270** identifizieren und unter Quarantäne stellen.
- Die Lot-Nummern notieren und anschließend die betroffenen Einheiten der Katalognummer **291270** zerstören.
- **HINWEIS:** Andere Bestellnummern mit Lot-Nummern, die von dieser Maßnahme betroffen sind, **können weiterhin für andere bakterielle Krankheitserreger verwendet werden** (sofern angegeben).

Für **alle** anderen Bestellnummern, die von dieser Maßnahme betroffen sind:

- Füllen Sie das Antwortformular aus, **auch wenn Sie keine Lagerbestände mehr in Ihrer Einrichtung haben, und senden Sie es bis zum 16. Februar 2024** zurück.
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die davon innerhalb Ihres Unternehmens Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, die die möglicherweise betroffenen Produkte erhalten haben.
- Sollten Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäß Ihrem normalen Verfahren.

Von Händlern zu ergreifende Maßnahmen:

Für betroffene Lots der Bestellnummer **291270 (ausschließlich):**

- Vertrieb der Bestellnummer **291270 (ausschließlich)** einstellen.
- Die Lot-Nummern identifizieren, unter Quarantäne stellen, notieren und anschließend die betroffenen Einheiten der Katalognummer **291270 (ausschließlich)** zerstören.

- Identifizieren Sie die Einrichtungen, in denen Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und informieren Sie sie unverzüglich über diese Mitteilung.
 - Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und zu Abgleichszwecken bis zum **16. Februar 2024** an Ihr Unternehmen zurücksenden.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, nachdem Sie den Abgleich durchgeführt haben, und senden Sie es an BD zurück.
- Sollten Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäß Ihrem normalen Verfahren.

Für **alle** anderen Bestellnummern, die von dieser Maßnahme betroffen sind:

- Identifizieren Sie die Einrichtungen, in denen Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und informieren Sie sie unverzüglich über diese Mitteilung.
 - Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und zu Abgleichszwecken bis zum **16. Februar 2024** an Ihr Unternehmen zurücksenden.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, nachdem Sie den Abgleich durchgeführt haben, und senden Sie es an BD zurück.
- Stellen Sie für zukünftige Lieferungen von betroffenen Lots aus Ihrem Bestand (**mit Ausnahme von Bestellnummer 291270**, die entsorgt werden sollte) sicher, dass dieses Schreiben zur Kenntnisnahme weitergeleitet wird, bis Ihr Bestand aufgebraucht ist. Für nicht aufgeführte Lots sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich, da diese mit einer Erklärung versehen wurden, das betroffene Produkt nicht für *Haemophilus influenzae* zu verwenden.
- Sollten irgendwelche Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäß Ihrem normalen Verfahren.

	Endbenutzer MIT Lagerbestand	Endbenutzer OHNE Lagerbestand	Ausgefülltes Formular senden an
Direkt von BD erworben	<p>Produktrückruf: Für zerstörte betroffene Einheiten der Bestellnummer 291270 wird nach Erhalt des Antwortformulars eine Gutschrift ausgestellt</p> <p>Empfehlung: Vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Maßnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden.</p>	<p>Produktrückruf: Kreuzen Sie das Kästchen „kein Inventar“ an.</p> <p>Empfehlung: Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.</p>	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Erworben bei einem Händler/ Drittanbieter	<p>Produktrückruf: Senden Sie Ihrem Anbieter das Antwortformular, um die Gutschrift zu vereinbaren</p> <p>Empfehlung: Vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Maßnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden.</p>	<p>Produktrückruf: Kreuzen Sie das Kästchen „kein Inventar“ an.</p> <p>Empfehlung: Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.</p>	Senden Sie das Formular an Ihren Händler/ Drittanbieter zurück



Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen hierzu haben, wenden Sie sich bitte an Jennifer Geraci unter der Telefonnummer +49 6221 305 143 oder per E-Mail unter Jennifer.Geraci@bd.com oder an Ihren lokalen BD-Kundendienstmitarbeiter oder das lokale BD-Büro.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Zulassungsbehörden von diesen Maßnahmen in Kenntnis gesetzt wurden.

BD setzt sich für den Fortschritt in der Welt der Gesundheit ein. Unsere Hauptziele sind die Sicherheit von Patienten und Anwendern sowie die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Produkten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation möglicherweise entstanden sind, und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie BD dabei helfen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu klären.

Mit freundlichen Grüßen

Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality

Kundenantwortformular – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: Siehe Anhang 1 Lot-Nummern: Siehe <https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp>

Rücksendung an BDRRegAffairs_GSA@bd.com so bald wie möglich bzw. **bis spätestens 16. Februar 2024.**

- Ich bestätige, dass ich diese Produktsicherheitsmitteilung gelesen und verstanden habe und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie gefordert umgesetzt wurden. (Füllen Sie die nachstehenden Felder aus).

Name des Kunden/Unternehmens:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Anschrift:	
Postleitzahl:	Ort:
Ansprechperson:	
Stellenbezeichnung:	
Telefonnummer der Ansprechperson:	E-Mail-Adresse der Ansprechperson:
Name Ihres Lieferanten für dieses Produkt (wenn nicht direkt von BD)	
Unterschrift:	Datum:

Für betroffene Lots der Bestellnummer 291270 (ausschließlich):

Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.

Wir haben keine bereits verwendeten betroffenen Lots der Bestellnummer 291270 in unserer Einrichtung. (Alle Produkte, die nicht für die Vernichtung zur Verfügung stehen, gelten als an Ihrem Standort entsorgt und sind daher physisch nicht verfügbar, sofern nicht anders angegeben.)

ODER

In unserem Besitz befinden sich folgende Mengen der betroffenen Lots der Bestellnummer 291270, und ich bestätige, dass die Artikel vernichtet wurden (tragen Sie bitte für die entsprechenden Lot-Nummern die Anzahl der vernichteten Artikel in die Tabelle unten ein. Eine Gutschrift erfolgt nur nach Ausfüllen und Rücksendung dieses Formulars).

REF:	Lot-Nummer(n):	Vernichtete/zurückgegebene Produkte (Anzahl unten einfügen)
291270		

Dieses Formular muss an BD zurückgesendet werden, damit diese Maßnahme für Sie als abgeschlossen angesehen werden kann. Falls Sie diese Produktsicherheitsmitteilung über einen Händler/Drittanbieter erhalten haben, senden Sie das ausgefüllte Formular bitte zu Abgleichszwecken an diesen zurück.

Anhang 1 – Produktcodes

Siehe <https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp> für betroffene Lot-/Chargennummern. Diese Sicherheitskorrekturmaßnahme beschränkt sich auf die im folgenden Anhang 1 aufgeführten Produktcodes.

Produktückruf:

Bestellnummer (REF)	Beschreibung	UDI	Ablaufdatum (bis einschließlich)
291270	Sensi Disc Augmentin – 3µg	n. z.	29. Juli 2028

Empfehlung:

Bestellnummer (REF)	Beschreibung	UDI	Ablaufdatum (bis einschließlich)
231251	Sensi Disc Minocycline – 30 µg	(01) 3 038290 231251 3	29. Juli 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 Tetracyclin – 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	n. z.	

8. Januar 2024

**DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG –
IDS-23-4851****BD BBL™ Sensi-Disc™****REF:** Siehe Anhang 1 **Lot-Nummern:** Siehe
<https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>**Art der Maßnahme:** Produktrückruf / Empfehlung**Z. Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager, Laborpersonal, Einkaufsmanager**Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre **umgehende** Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrte Kunden,

BD führt eine Sicherheitskorrekturmaßnahme für bestimmte Chargen von **BD BBL™ Sensi-Disc™** durch. Laut unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das in Anhang 1 aufgeführte betroffene Produkt erhalten. Das Produkt wurde zwischen März 2019 und November 2023 von BD vertrieben. BD bietet ein Online-Tool zur Unterstützung bei der Identifizierung der betroffenen Lot-Nummern an. Sie finden es unter folgender Adresse: <https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Beschreibung des Problems

BD hat durch eine kürzliche Bewertung des Produkts BD BBL™ Sensi-Disc™ bestätigt, dass achtundzwanzig (28) von dreißig (30) antimikrobiellen Scheiben Fehler bei der Reproduzierbarkeit, Genauigkeit und/oder Qualitätskontrolle (QK) aufwiesen, wenn Tests mit *Haemophilus spp.* durchgeführt wurden. Tests mit anderen bakteriellen Krankheitserregern (sofern angegeben) sind nicht betroffen.

Klinisches Risiko

Basierend auf Ergebnissen aus internen Tests und Tests aus Referenzlabors besteht die Möglichkeit von Fehlern bei der Reproduzierbarkeit, Genauigkeit und/oder Qualitätskontrolle in Antibiotika-Empfindlichkeitstests (antibiotic susceptibility testing, AST) für *H. influenzae*. Die Leistung variiert sehr stark, abhängig vom Plattenhersteller, den verwendeten AST-Richtlinien und den getesteten Antibiotika. Dies kann zur Entsorgung des Produkts, verzögerten Ergebnissen oder anderen unerwünschten diagnostischen Folgen wie einer verzögerten Diagnose, der Auswahl ungeeigneter Antibiotika oder einer verlängerten Antibiotikabehandlung führen.

Bislang sind weltweit keine unerwünschten Ereignisse in diesem Zusammenhang aufgetreten.

Von BD zu ergreifende Maßnahmen

- BD untersucht die Ursache und wird geeignete Korrektur- und Präventivmaßnahmen ergreifen, um ein erneutes Auftreten zu verhindern.
- BD wird Kunden mit der Bestellnummer 291270 nach Erhalt des ausgefüllten Kundenantwortformulars eine Gutschrift ausstellen.
- Zukünftige Lots von BD BBL™ Sensi-Disc™ (mit Ausnahme von Bestellnummer 291270) werden mit einem Aufkleber mit folgendem Hinweis versehen: "Dieses Produkt sollte nicht für semi-quantitative In-vitro-Empfindlichkeitstests für *Haemophilus influenzae* verwendet werden".

Von klinischen Anwendern zu ergreifende Maßnahmen

- Anwender sollten mit betroffenen BD BBL™ Sensi-Disc™ keine AST-Tests für Spezies von *Haemophilus* durchführen. Das betroffene Produkt kann weiterhin für andere bakterielle Krankheitserreger verwendet werden (sofern angegeben).
- Keine weitere Verwendung der Bestellnummer **291270**, die ausschließlich für AST-Tests für *Haemophilus influenzae* vorgesehen sind.
- Frühere Testergebnisse bedürfen keiner Überprüfung und es wird nicht empfohlen, zusätzliche klinische Maßnahmen zu ergreifen.

HINWEIS: Mit Ausnahme der Bestellnummer **291270** können andere Bestellnummern mit Lot-Nummern, die von dieser Maßnahme betroffen sind, **weiterhin für andere bakterielle Krankheitserreger verwendet werden** (sofern angegeben).

Von Kunden zu ergreifende Maßnahmen

Für betroffene Lots der Bestellnummer **291270 (ausschließlich):**

- Alle nicht verwendeten Einheiten der betroffenen Lots von Bestellnummer **291270** identifizieren und unter Quarantäne stellen.
- Die Lot-Nummern notieren und anschließend die betroffenen Einheiten der Katalognummer **291270** zerstören.
- **HINWEIS:** Andere Bestellnummern mit Lot-Nummern, die von dieser Maßnahme betroffen sind, **können weiterhin für andere bakterielle Krankheitserreger verwendet werden** (sofern angegeben).

Für **alle** anderen Bestellnummern, die von dieser Maßnahme betroffen sind:

- Füllen Sie das Antwortformular aus, **auch wenn Sie keine Lagerbestände mehr in Ihrer Einrichtung haben, und senden Sie es bis zum 16. Februar 2024** zurück.
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die davon innerhalb Ihres Unternehmens Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, die die möglicherweise betroffenen Produkte erhalten haben.
- Sollten Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäß Ihrem normalen Verfahren.

Von Händlern zu ergreifende Maßnahmen:

Für betroffene Lots der Bestellnummer **291270 (ausschließlich):**

- Vertrieb der Bestellnummer **291270 (ausschließlich)** einstellen.
- Die Lot-Nummern identifizieren, unter Quarantäne stellen, notieren und anschließend die betroffenen Einheiten der Katalognummer **291270 (ausschließlich)** zerstören.

- Identifizieren Sie die Einrichtungen, in denen Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und informieren Sie sie unverzüglich über diese Mitteilung.
 - Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und zu Abgleichszwecken bis zum **16. Februar 2024** an Ihr Unternehmen zurücksenden.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, nachdem Sie den Abgleich durchgeführt haben, und senden Sie es an BD zurück.
- Sollten Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäß Ihrem normalen Verfahren.

Für **alle** anderen Bestellnummern, die von dieser Maßnahme betroffen sind:

- Identifizieren Sie die Einrichtungen, in denen Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und informieren Sie sie unverzüglich über diese Mitteilung.
 - Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und zu Abgleichszwecken bis zum **16. Februar 2024** an Ihr Unternehmen zurücksenden.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, nachdem Sie den Abgleich durchgeführt haben, und senden Sie es an BD zurück.
- Stellen Sie für zukünftige Lieferungen von betroffenen Lots aus Ihrem Bestand (**mit Ausnahme von Bestellnummer 291270**, die entsorgt werden sollte) sicher, dass dieses Schreiben zur Kenntnisnahme weitergeleitet wird, bis Ihr Bestand aufgebraucht ist. Für nicht aufgeführte Lots sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich, da diese mit einer Erklärung versehen wurden, das betroffene Produkt nicht für *Haemophilus influenzae* zu verwenden.
- Sollten irgendwelche Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäß Ihrem normalen Verfahren.

	Endbenutzer MIT Lagerbestand	Endbenutzer OHNE Lagerbestand	Ausgefülltes Formular senden an
Direkt von BD erworben	<p>Produktrückruf: Für zerstörte betroffene Einheiten der Bestellnummer 291270 wird nach Erhalt des Antwortformulars eine Gutschrift ausgestellt</p> <p>Empfehlung: Vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Maßnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden.</p>	<p>Produktrückruf: Kreuzen Sie das Kästchen „kein Inventar“ an.</p> <p>Empfehlung: Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.</p>	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Erworben bei einem Händler/ Drittanbieter	<p>Produktrückruf: Senden Sie Ihrem Anbieter das Antwortformular, um die Gutschrift zu vereinbaren</p> <p>Empfehlung: Vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Maßnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden.</p>	<p>Produktrückruf: Kreuzen Sie das Kästchen „kein Inventar“ an.</p> <p>Empfehlung: Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.</p>	Senden Sie das Formular an Ihren Händler/ Drittanbieter zurück



Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen hierzu haben, wenden Sie sich bitte an Jennifer Geraci unter der Telefonnummer +49 6221 305 143 oder per E-Mail unter Jennifer.Geraci@bd.com oder an Ihren lokalen BD-Kundendienstmitarbeiter oder das lokale BD-Büro.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Zulassungsbehörden von diesen Maßnahmen in Kenntnis gesetzt wurden.

BD setzt sich für den Fortschritt in der Welt der Gesundheit ein. Unsere Hauptziele sind die Sicherheit von Patienten und Anwendern sowie die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Produkten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation möglicherweise entstanden sind, und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie BD dabei helfen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu klären.

Mit freundlichen Grüßen

Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality

Kundenantwortformular – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: Siehe Anhang 1 Lot-Nummern: Siehe <https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp>

Rücksendung an BDRRegAffairs_GSA@bd.com so bald wie möglich bzw. **bis spätestens 16. Februar 2024.**

- Ich bestätige, dass ich diese Produktsicherheitsmitteilung gelesen und verstanden habe und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie gefordert umgesetzt wurden. (Füllen Sie die nachstehenden Felder aus).

Name des Kunden/Unternehmens:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Anschrift:	
Postleitzahl:	Ort:
Ansprechperson:	
Stellenbezeichnung:	
Telefonnummer der Ansprechperson:	E-Mail-Adresse der Ansprechperson:
Name Ihres Lieferanten für dieses Produkt (wenn nicht direkt von BD)	
Unterschrift:	Datum:

Für betroffene Lots der Bestellnummer 291270 (ausschließlich):

Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.

Wir haben keine bereits verwendeten betroffenen Lots der Bestellnummer 291270 in unserer Einrichtung. (Alle Produkte, die nicht für die Vernichtung zur Verfügung stehen, gelten als an Ihrem Standort entsorgt und sind daher physisch nicht verfügbar, sofern nicht anders angegeben.)

ODER

In unserem Besitz befinden sich folgende Mengen der betroffenen Lots der Bestellnummer 291270, und ich bestätige, dass die Artikel vernichtet wurden (tragen Sie bitte für die entsprechenden Lot-Nummern die Anzahl der vernichteten Artikel in die Tabelle unten ein. Eine Gutschrift erfolgt nur nach Ausfüllen und Rücksendung dieses Formulars).

REF:	Lot-Nummer(n):	Vernichtete/zurückgegebene Produkte (Anzahl unten einfügen)
291270		

Dieses Formular muss an BD zurückgesendet werden, damit diese Maßnahme für Sie als abgeschlossen angesehen werden kann. Falls Sie diese Produktsicherheitsmitteilung über einen Händler/Drittanbieter erhalten haben, senden Sie das ausgefüllte Formular bitte zu Abgleichszwecken an diesen zurück.

Anhang 1 – Produktcodes

Siehe <https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp> für betroffene Lot-/Chargennummern.
Diese Sicherheitskorrekturmaßnahme beschränkt sich auf die im folgenden Anhang 1 aufgeführten Produktcodes.

Produktückruf:

Bestellnummer (REF)	Beschreibung	UDI	Ablaufdatum (bis einschließlich)
291270	Sensi Disc Augmentin – 3µg	n. z.	29. Juli 2028

Empfehlung:

Bestellnummer (REF)	Beschreibung	UDI	Ablaufdatum (bis einschließlich)
231251	Sensi Disc Minocycline – 30 µg	(01) 3 038290 231251 3	29. Juli 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 Tetracyclin – 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	n. z.	



English for reference only –
do not publish

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

<<Customer notification Date>> January 2024

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: Refer to Appendix 1 **Lot Numbers:** Refer to
<https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp>

Type of Action: Product Removal / Advisory

**Attention: Clinical Personnel, Risk Managers, Laboratory Personnel,
Purchasing Managers**

This letter contains important information which requires your **immediate** attention.

Dear Customer,

BD is conducting a Field Safety Corrective Action for specific lots of **BD BBL™ Sensi-Disc™**. According to our distribution records your organisation may have received the impacted product in Appendix 1. Product was distributed by BD between March 2019 and November 2023. BD has an on-line tool to support the identification of impacted lot numbers located at: <https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp>.

Description of the problem

BD confirmed through a recent evaluation of BD BBL™ Sensi-Disc™ product that twenty-eight (28) out of thirty (30) antimicrobial discs showed reproducibility, accuracy, and/or Quality Control (QC) failures when tested with *Haemophilus spp.* Testing with other bacterial pathogens (where indicated) is not affected.

Clinical risk

Based on findings from internal and reference lab testing, there is a possibility of reproducibility, accuracy and/or QC failures in antibiotic susceptibility testing (AST) for *H. influenzae*. Performance is highly variable depending on plate manufacturer, AST guidelines utilised, and the antibiotic tested. This may cause product discard, delayed results, or additional adverse diagnostic outcomes, such as a delay in diagnosis, the selection of inappropriate antibiotics or extended duration of antibiotic exposure and the treatment process.

To date there has been no adverse events worldwide related to this issue.

BD Actions:

- BD is investigating root cause and will implement appropriate corrective and preventative measures to prevent recurrence.
- BD will issue credit to customers that have catalogue number 291270, following receipt of the completed Customer Response Form.



English for reference only –
do not publish

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

- Future lots of BD BBL™ Sensi-Disc™ provided (excluding catalogue number 291270) will be labelled with a sticker notifying customers “This product should not be used for the semi-quantitative in vitro susceptibility testing of *Haemophilus influenzae*”.

Actions for Clinical Users

- Users should refrain from conducting AST testing for *Haemophilus* species with affected BD BBL™ Sensi-Disc™. The affected product can continue to be used with other bacterial pathogens (where indicated).
- Cease use of catalogue number **291270**, which is solely intended for AST testing for *Haemophilus influenzae*.
- Previous test results do not need to be reviewed and no additional clinical actions are recommended.

NOTE: With the exclusion of catalogue number **291270**, other catalogue numbers with lot numbers in scope of this action **can continue to be used** with other bacterial pathogens (where indicated).

Customer Actions:

For impacted lots of catalogue number 291270 (only):

- Identify and quarantine all unused affected units of impacted lots of catalogue number **291270**.
- Make a note of the lot numbers, then destroy the affected units of catalogue number **291270**.
- **NOTE:** Other catalogue numbers with lot numbers in scope of this action **can continue to be used** with other bacterial pathogens (where indicated).

For all other catalogue numbers in scope of this action:

- Complete and return the Customer Response Form **even if you no longer have any inventory remaining in your facility by 16th February 2024**.
- Circulate this notice to all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected products have been transferred.
- If you experience any issues, please report as a complaint as per your normal process.

Distributor Actions:

For impacted lots of catalogue number 291270 (only):

- Cease distribution of catalogue number **291270 (only)**.
- Identify, quarantine, making a note of the lot numbers then destroy all affected units of catalogue number **291270 (only)**.
- Identify the facilities where you have distributed all affected product and notify them immediately of this notice.
 - Have your customers complete and return the Customer Response form to your organisation for reconciliation purposes by **16th February 2024**.
- Complete and return the Customer Response Form following completion of your reconciliation activities.
- If you experience any issues, please report as a complaint as per your normal process.

For all other catalogue numbers in scope of this action:



English for reference only –
do not publish

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

- Identify the facilities where you have distributed all affected product and notify them immediately of this notice.
 - Have your customers complete and return the Customer Response form to your organisation for reconciliation purposes by **16th February 2024**.
- Complete and return the Customer Response Form following completion of your reconciliation activities.
- For future shipments of impacted lots from your inventory (**excluding** catalogue number **291270**, which should be discarded), ensure this letter is forwarded for awareness, until your inventory has depleted. No further action is required for lots that are not listed, as these have been labelled with a statement to not use the affected product for *Haemophilus influenza*.
- If you experience any issues, please report as a complaint as per your normal process.

	End User with Inventory	End User with ZERO inventory	Where to send completed form
Purchased directly from BD	<p>Product removal: Credit will be issued for destroyed affected units of catalogue number 291270 on return of response form</p> <p>Advisory: Ensure that all recommended actions have been implemented as required.</p>	<p>Product removal: Check the box indicating “no inventory”.</p> <p>Advisory: Complete form in its entirety and retain a copy of this notification for your records.</p>	<<insert BD email address>>
Purchased from a distributor/3rd party	<p>Product removal: Contact your distributor with the response form to arrange credit</p> <p>Advisory: Ensure that all recommended actions have been implemented as required.</p>	<p>Product removal: Check the box indicating “no inventory”.</p> <p>Advisory: Complete form in its entirety and retain a copy of this notification for your records.</p>	Return the form to your distributor /3 rd party

Contact reference person

If you have any questions about this, please contact your local BD representative or the local BD office on <<insert telephone details here>> or e-mail <<insert contact email address here>>.

We confirm that the appropriate regulatory agencies have been informed of these actions.

BD is committed to advancing the world of health. Our primary objectives are patient safety and user safety and providing you with quality products. We apologise for the inconvenience this situation may cause you and thank you in advance for helping BD to resolve this matter as quickly and effectively as possible.

Sincerely,



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

Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality

English for reference only –
do not publish

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



English for reference only –
do not publish

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

Customer Response Form – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: Refer to Appendix 1 Lot Numbers: Refer to
<https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Return to <<insert fax/email address >> as soon as possible or **no later than the 16th February 2024.**

- I confirm this Field Safety Notice has been read, understood and that all recommended actions have been implemented as required. (Complete the fields below).

Account/Organisation Name:	
Department (if applicable):	
Address:	
Postcode:	City:
Contact Name:	
Job Title:	
Contact Telephone Number:	Contact E-mail Address:
Name of your supplier for this product (if not direct from BD)	
Signature:	Date:

For impacted lots of catalogue number 291270 (only):

Tick the appropriate box below

We do not have/have already used affected lots of catalogue number 291270 in our facility. (All product that is not available for destruction will be considered as dispositioned at your location and therefore physically unavailable unless otherwise specified.)

OR

We have the following units of the affected lots of catalogue number 291270 and confirm that the units have been destroyed (Please complete the table below with the lot number and the number of units. Credit will only be sent on completion and return of this form.)

REF:	Lot Number/s:	Units destroyed/returned (insert quantity below)
291270		

This form must be returned to BD before this action can be considered closed for your account. If you were forwarded this Field Safety Notice via a distributor/3rd party, please return your completed form to that organisation for reconciliation purposes.



English for reference only –
do not publish

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

Appendix 1 - Product Codes

Refer to <https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp> for impacted lot/batch numbers.
This Field Safety Corrective Action is limited to the product codes listed in Appendix 1.

Product Removal:

Catalogue Number (REF)	Description	UDI	Expiration date (up to and including)
291270	Sensi Disc Augmentin - 3µg	N/A	29 July 2028

Advisory:

Catalogue Number (REF)	Description	UDI	Expiration date (up to and including)
231251	Sensi Disc Minocycline – 30 µg	(01) 3 038290 231251 3	29 July 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	
232231	Sensi Disc Ceftaroline – 30 µg	(01) 3 038290 232231 4	
291308	Sensi Disc Cefotaxime – 5 µg	N/A	

8. Januar 2024

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: Se bilag 1 Lotnumre: Se www.bd.com/IDS-23-4851

Handlingstype: Tilbagetrækning af produkt/vejledende

Att.: Klinisk personale, risikoledere, laboratoriepersonale og indkøbsansvarlige

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver **øjeblikkelig** opmærksomhed.

Kære kunde

BD gennemfører en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for specifikke lots af **BD BBL™ Sensi-Disc™**. Ifølge vores distributionsfortegnelser har jeres organisation muligvis modtaget det berørte produkt, som er anført i bilag 1. Produktet blev distribueret af BD i perioden marts 2019 til november 2023. BD har et online-værktøj, som understøtter identifikation af berørte lotnumre, på: www.bd.com/IDS-23-4851

Beskrivelse af problemet

BD har via en nylig evaluering af produktet BD BBL™ Sensi-Disc™ bekræftet, at otteogtyve (28) ud af tredive (30) antimikrobielle diske viste reproducerbarheds-, nøjagtigheds- og/eller kvalitetskontrolfejl, når de blev testet med *Haemophilus spp.* Testning med andre bakterielle patogener (hvor det er angivet) påvirkes ikke.

Klinisk risiko

På baggrund af resultater fra intern testning og referencelaboratorietestning foreligger der en mulighed for reproducerbarheds-, nøjagtigheds- og/eller kvalitetskontrolfejl ved antimikrobiel følsomhedstestning (AST) for *H. influenzae*. Ydeevnen varierer meget afhængigt af pladens producent, anvendte AST-retningslinjer og det testede antibiotikum. Dette kan være årsag til kassering af produkter, forsinkede resultater eller yderligere uønskede diagnostiske resultater, såsom en forsinket diagnose, valg af uhensigtsmæssige antibiotika eller forlænget varighed af antibiotikaeksponering og behandlingsproces.

Til dato er der ikke rapporteret om uønskede hændelser som følge af dette problem.

Handlinger, der foretages af BD:

- BD undersøger i øjeblikket den grundlæggende årsag og vil implementere de relevante korrigerende og forebyggende foranstaltninger for at forhindre gentagelse.
- Efter modtagelse af den udfyldte kundesvarformular udsteder BD kredit til kunder, som er i besiddelse af katalognummer 291270.



- Fremtidige leverancer af BD BBL™ Sensi-Disc™ lots (undtagen katalognummer 291270) vil blive forsynet med en mærkat, der informerer kunderne med påskriften: "Dette produkt må ikke anvendes til semikvantitativ in vitro-følsomhedstestning af *Haemophilus influenzae*".

Handlinger, der skal foretages af kliniske brugere:

- Brugere må ikke udføre AST-testning for *Haemophilus*-arter med den berørte BD BBL™ Sensi-Disc™. Det berørte produkt kan fortsat anvendes sammen med andre bakterielle patogener (hvor det er angivet).
- Indstil brugen af katalognummer **291270**, som udelukkende er beregnet til AST-testning for *Haemophilus influenzae*.
- Det er ikke nødvendigt at gennemgå tidligere testresultater, og der anbefales ingen yderligere kliniske handlinger.

BEMÆRK: Andre katalognumre med lotnumre, der er omfattet af denne handling, **kan, med undtagelse af katalognummer 291270, fortsat anvendes** sammen med andre bakterielle patogener (hvor det er angivet).

Handlinger, der skal foretages af kunder:

Berørte lots af katalognummer 291270 (alene):

- Identificer alle ubrugte berørte enheder i de berørte lots med katalognummer **291270** og sæt dem i karantæne.
- Noter lotnumrene, og destruer derefter de berørte enheder med katalognummer **291270**.
- **BEMÆRK:** Andre katalognumre med lotnumre, der er omfattet af denne handling, kan fortsat anvendes **sammen med andre bakterielle patogener (hvor det er angivet)**.

For alle andre katalognumre omfattet af denne handling:

- Du bedes udfylde og returnere kundesvarformularen, **også selv om du ikke længere har nogen af de berørte produkter på lager, inden den 16. februar 2024**.
- Send denne meddelelse til alle de personer i din organisation, der skal være opmærksomme på disse oplysninger, og til enhver organisation, som de eventuelt berørte produkter kan være blevet overdraget til.
- Hvis du oplever problemer, bedes du indberette disse som en klage i henhold til den normale procedure.

Handlinger, der skal foretages af distributører:

Berørte lots af katalognummer 291270 (alene):

- Indstil distributionen af katalognummer **291270** (alene).
- Identificer alle ubrugte, berørte enheder med katalognummer **291270 (alene)**, **sæt dem i karantæne, notér lotnumrene, og destruer derefter enhederne**.
- Identificer de organisationer, som du har distribueret alle berørte produkter til, og informer dem straks om denne meddelelse.
 - Bed dine kunder om at udfylde kundesvarformularen og returnere den til din organisation med henblik på afstemning inden den **16. februar 2024**.
- Udfyld og returner kundesvarformularen, når afstemningen er gennemført.
- Hvis du oplever problemer, bedes du indberette disse som en klage i henhold til den normale procedure.

For **alle** andre katalognumre omfattet af denne handling:

- Identificer de organisationer, som du har distribueret alle berørte produkter til, og informer dem straks om denne meddelelse.
 - Bed dine kunder om at udfylde kundesvarformularen og returnere den til din organisation med henblik på afstemning inden den **16. februar 2024**.
- Udfyld og returner kundesvarformularen, når afstemningen er gennemført.
- Ved fremtidige forsendelser af de berørte lots fra din lagerbeholdning (**undtagen** katalognummer **291270**, som skal kasseres), bedes du sørge for, at dette brev medsendes til orientering, indtil din lagerbeholdning er opbrugt. Der kræves ikke yderligere handling for lots, der ikke er opført på listen, da disse er blevet mærket med en oplysning om ikke at anvende det berørte produkt til *Haemophilus influenzae*.
- Hvis du oplever problemer, bedes du indberette disse som en klage i henhold til den normale procedure.

	Slutbruger med lagerbeholdning	Slutbruger UDEN lagerbeholdning	Den udfyldte formular sendes til
Købt direkte hos BD	<p>Tilbagebetaling af produkt: Efter returnering af den udfyldte svarformular udstedes der kredit for destruerede berørte enheder med katalognummer 291270</p> <p>Vejledende: Sørg for, at alle anbefalede handlinger er blevet implementeret som påkrævet.</p>	<p>Tilbagebetaling af produkt: Marker afkrydsningsfeltet "ingen lagerbeholdning"</p> <p>Vejledende: Udfyld hele formularen, og gem en kopi af denne meddelelse i jeres system.</p>	BDNordicsFieldAction@bd.com
Købt hos en distributør / tredjepart	<p>Tilbagebetaling af produkt: Kontakt distributøren med svarformularen for at træffe aftale om kredit.</p> <p>Vejledende: Sørg for, at alle anbefalede handlinger er blevet implementeret som påkrævet.</p>	<p>Tilbagebetaling af produkt: Marker afkrydsningsfeltet "ingen lagerbeholdning"</p> <p>Vejledende: Udfyld hele formularen, og gem en kopi af denne meddelelse i jeres system.</p>	Returner formularen til distributør/ tredjepart

Kontaktperson

Hvis du har yderligere spørgsmål om dette, kan du kontakte den lokale repræsentant for BD eller den lokale BD-afdeling på e-mail Nordic_Application@bd.com



Vi bekræfter, at de relevante tilsynsmyndigheder er blevet orienteret om disse handlinger.

BD arbejder for at fremme sundhed. Vores primære mål er patientsikkerhed og brugersikkerhed samt at levere kvalitetsprodukter. Vi undskylder for den ulejlighed, denne situation kan give anledning til, og takker på forhånd for din hjælp, således at BD kan løse problemet så hurtigt og effektivt som muligt.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Darrock', written over a horizontal line.

Lorna Darrock
Vicedirektør for kvalitetssikring efter markedsføring
EMEA-kvalitet



Kundesvarformular – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: Se bilag 1 Lotnumre: Se www.bd.com/IDS-23-4851

Returneres til BDNordicsFieldAction@bd.com snarest muligt eller **senest den 16. februar 2024**.

- Jeg bekræfter at have læst og forstået denne sikkerhedsmeddelelse, og at alle anbefalede handlinger er blevet udført i det omfang, det er nødvendigt. (Udfyld felterne nedenfor).

Konto/organisationsnavn:	
Afdeling (hvis relevant):	
Adresse:	
Postnr.:	By:
Navn på kontaktperson:	
Stilling:	
Telefonnummer til kontaktperson:	E-mailadresse til kontaktperson:
Navn på din leverandør af dette produkt (hvis ikke direkte fra BD)	
Underskrift:	Dato:

Berørte lots af katalognummer 291270 (alene):

Markér det relevante felt nedenfor

Vi er ikke i besiddelse af/har allerede brugt berørte lots af katalognummer 291270 i vores organisation. (Alle produkter, der ikke er tilgængelige til destruktion, vil blive betragtet som bortskaffet hos dig og derfor fysisk utilgængelige, medmindre andet er angivet.)

ELLER

Vi er i besiddelse af følgende berørte lots af katalognummer 291270, og vi bekræfter, at disse enheder er blevet destrueret (anfør lotnummer og antallet af enheder i skemaet nedenfor. Kredit vil først blive udstedt efter udfyldelse og returnering af denne formular).

REF:	Lotnummer/-numre:	Enheder, der er blevet destrueret/returneret (anfør antallet herunder)
291270		

Først når denne formular er returneret til BD, vil denne handling blive anset for at være afsluttet for jeres konto. Hvis denne sikkerhedsmeddelelse blev sendt til dig via en forhandler/tredjepart, skal den udfyldte formular returneres til den pågældende organisation med henblik på afstemning.



Bilag 1 – Produktkoder

Se www.bd.com/IDS-23-4851 for berørte lot-/batchnumre.

Denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er begrænset til de produktkoder, der er anført i bilag 1.

Tilbagetrækning af produkt:

Katalognummer (REF)	Beskrivelse	UDI	Udløbsdato (til og med)
291270	Sensi Disc Augmentin – 3 µg	Ikke relevant	29. juli 2028

Vejledende:

Katalognummer (REF)	Beskrivelse	UDI	Udløbsdato (til og med)
231251	Sensi Disc Minocycline – 30 µg	(01) 3 038290 231251 3	29. juli 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 Cefpodoxime – 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	Ikke relevant	

8 Ιανουάριος 2024

ΕΠΕΙΓΟΝ: ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΕΠΙΤΟΠΙΑΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

ΚΩΔ.: Ανατρέξτε στο Παράρτημα 1 **Αριθμοί Lot:** Ανατρέξτε στη διεύθυνση
<https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Τύπος ενέργειας: Απόσυρση προϊόντος/Συμβουλευτική

Υπόψη: Κλινικού προσωπικού, Διαχειριστών Κινδύνου, Προσωπικού Εργαστηρίου, Διαχειριστών Αγορών

Η παρούσα επιστολή περιέχει σημαντικές πληροφορίες που απαιτούν την **άμεση** προσοχή σας.

Αγαπητέ πελάτη,

Η BD διενεργεί μια διορθωτική ενέργεια επιτόπιας ασφάλειας για συγκεκριμένα Lot του **BD BBL™ Sensi-Disc™**. Σύμφωνα με τα αρχεία των διανομών μας, ο οργανισμός σας ενδεχομένως να έχει λάβει το επηρεαζόμενο προϊόν του Παραρτήματος 1. Το προϊόν διανεμήθηκε από την BD μεταξύ του Μαρτίου του 2019 και του Νοεμβρίου του 2023. Η BD διαθέτει ένα on-line εργαλείο για την υποστήριξη της αναγνώρισης των επηρεαζόμενων αριθμών Lot και βρίσκεται στη διεύθυνση: <https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Περιγραφή του προβλήματος

Η BD επιβεβαίωσε μέσω μιας πρόσφατης αξιολόγησης του προϊόντος BD BBL™ Sensi-Disc™ ότι είκοσι οκτώ (28) από τους τριάντα (30) αντιμικροβιακούς δίσκους παρουσίασαν αδυναμίες στην αναπαραγωγικότητα, την ακρίβεια και/ή τον ποιοτικό έλεγχο (QC) όταν εξετάστηκαν με *Haemophilus spp.* Οι δοκιμές με άλλα βακτηριακά παθογόνα (όπου ενδείκνυται) δεν επηρεάστηκαν.

Κλινικός κίνδυνος

Βάσει των ευρημάτων από εσωτερικές δοκιμές και δοκιμές εργαστηρίων αναφοράς, υπάρχει πιθανότητα αστοχίας στην αναπαραγωγικότητα, την ακρίβεια και/ή τον ποιοτικό έλεγχο στις δοκιμές ευαισθησίας στα αντιβιοτικά (AST) για τον *H. influenzae*. Οι επιδόσεις ποικίλλουν σε μεγάλο βαθμό ανάλογα με τον κατασκευαστή της πλάκας, τις εφαρμοζόμενες κατευθυντήριες γραμμές AST και το εξεταζόμενο αντιβιοτικό. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απόρριψη του προϊόντος, καθυστερήσεις στα αποτελέσματα ή επιπρόσθετα δυσμενή διαγνωστικά αποτελέσματα, όπως καθυστέρηση στη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλων αντιβιοτικών ή παρατεταμένη διάρκεια έκθεσης στο αντιβιοτικό και τη διαδικασία της θεραπείας.

Μέχρι σήμερα δεν έχει σημειωθεί πουθενά στον κόσμο κάποιο ανεπιθύμητο συμβάν που να σχετίζεται με το θέμα αυτό.

Ενέργειες της BD:

- Η BD διερευνά τη βασική αιτία και θα υλοποιήσει τις κατάλληλες διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες για να αποτρέψει τυχόν επανεμφάνιση.
- Η BD θα εκδώσει πίστωση στους πελάτες που έχουν τον αριθμό καταλόγου 291270, μετά την παραλαβή του συμπληρωμένου Απαντητικού εντύπου πελάτη.
- Τα μελλοντικά Lot του BD BBL™ Sensi-Disc™ (εκτός του αριθμού καταλόγου 291270) θα φέρουν επισήμανση με τη μορφή αυτοκόλλητου η οποία θα ενημερώνει τους πελάτες ότι "Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον ημιποσοτικό in vitro έλεγχο ευαισθησίας του *Haemophilus influenzae*".

Ενέργειες για τους κλινικούς χρήστες

- Οι χρήστες θα πρέπει να απέχουν από τη διενέργεια δοκιμών AST για τα είδη *Haemophilus* με το επηρεαζόμενο BD BBL™ Sensi-Disc™. Το επηρεαζόμενο προϊόν μπορεί να συνεχίσει να χρησιμοποιείται με άλλα βακτηριακά παθογόνα (όπου ενδείκνυται).
- Διακόψτε τη χρήση του αριθμού καταλόγου **291270**, ο οποίος προοριζόταν αποκλειστικά για δοκιμές AST για *Haemophilus influenzae*.
- Τα προηγούμενα αποτελέσματα των εξετάσεων δεν χρειάζεται να επανεξεταστούν και δεν συνιστώνται πρόσθετες κλινικές ενέργειες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με εξαίρεση τον αριθμό καταλόγου **291270**, άλλοι αριθμοί καταλόγου με αριθμούς Lot στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας ενέργειας **μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται** με άλλα βακτηριακά παθογόνα (όπου ενδείκνυται).

Ενέργειες πελατών:

Για τα επηρεαζόμενα Lot του αριθμού καταλόγου **291270** (μόνο):

- Αναγνωρίστε και απομονώστε όλες τις αχρησιμοποίητες επηρεαζόμενες μονάδες των επηρεαζόμενων Lot του αριθμού καταλόγου **291270**.
- Σημειώστε τους αριθμούς Lot και στη συνέχεια, καταστρέψτε τις επηρεαζόμενες μονάδες του αριθμού καταλόγου **291270**.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Άλλοι αριθμοί καταλόγου με αριθμούς Lot στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας ενέργειας **μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται** με άλλα βακτηριακά παθογόνα (όπου ενδείκνυται).

Για όλους τους άλλους αριθμούς καταλόγου στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας ενέργειας:

- Συμπληρώστε και επιστρέψτε το Απαντητικό έντυπο πελάτη **ακόμα και αν δεν έχετε πλέον απόθεμα στις εγκαταστάσεις σας έως την 16^η Φεβρουαρίου 2024**.
- Διαβιβάστε την παρούσα ανακοίνωση σε όλους εκείνους που πρέπει να τη γνωρίζουν εντός του οργανισμού σας ή σε οποιονδήποτε οργανισμό έχουν μεταφερθεί τα δυνητικά επηρεαζόμενα προϊόντα.
- Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, να το αναφέρετε ως παράπονο σύμφωνα με την κανονική σας διαδικασία.

Ενέργειες για τον διανομέα:

Για τα επηρεαζόμενα Lot του αριθμού καταλόγου **291270 (μόνο):**

- Διακόψτε τη διανομή του αριθμού καταλόγου **291270 (μόνο)**.
- Αναγνωρίστε, απομονώστε, σημειώστε τους αριθμούς Lot και στη συνέχεια, καταστρέψτε τις επηρεαζόμενες μονάδες του αριθμού καταλόγου **291270 (μόνο)**.
- Προσδιορίστε τις εγκαταστάσεις στις οποίες έχετε διανείμει κάθε επηρεαζόμενο προϊόν και ειδοποιήστε τις αμέσως για αυτήν την ανακοίνωση.
 - Ζητήστε από τους πελάτες σας να συμπληρώσουν και να επιστρέψουν το Απαντητικό έντυπο πελάτη στον οργανισμό σας για λόγους εναρμόνισης έως την **16^η Φεβρουαρίου 2024**.
- Συμπληρώστε και επιστρέψτε το Απαντητικό έντυπο πελάτη μετά την ολοκλήρωση των δραστηριοτήτων εναρμόνισης.
- Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, να το αναφέρετε ως παράπνοο σύμφωνα με την κανονική σας διαδικασία.

Για **όλους** τους άλλους αριθμούς καταλόγου στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας ενέργειας:

- Προσδιορίστε τις εγκαταστάσεις στις οποίες έχετε διανείμει κάθε επηρεαζόμενο προϊόν και ειδοποιήστε τις αμέσως για αυτήν την ανακοίνωση.
 - Ζητήστε από τους πελάτες σας να συμπληρώσουν και να επιστρέψουν το Απαντητικό έντυπο πελάτη στον οργανισμό σας για λόγους εναρμόνισης έως την **16^η Φεβρουαρίου 2024**.
- Συμπληρώστε και επιστρέψτε το Απαντητικό έντυπο πελάτη μετά την ολοκλήρωση των δραστηριοτήτων εναρμόνισης.
- Για μελλοντικές αποστολές επηρεαζόμενων lots από το απόθεμά σας (**εξαιρουμένου του** αριθμού καταλόγου **291270**, το οποίο πρέπει να απορριφθεί), βεβαιωθείτε ότι έχετε προωθήσει την παρούσα επιστολή για γνωστοποίηση, μέχρις εξαντλήσεως του αποθεματός σας. Δεν απαιτείται περαιτέρω δράση για Lot που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο, καθώς αυτά έχουν επισημανθεί με μια δήλωση να μην χρησιμοποιείται το επηρεαζόμενο προϊόν για το *Haemophilus influenza*.
- Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, να το αναφέρετε ως παράπνοο σύμφωνα με την κανονική σας διαδικασία.

	Τελικός χρήστης με απόθεμα	Τελικός χρήστης με ΜΗΔΕΝΙΚΟ απόθεμα	Πού να αποστείλετε το συμπληρωμένο έντυπο
Η αγορά πραγματοποιήθηκε απευθείας από την BD	Απόσυρση προϊόντος: Θα εκδοθεί πίστωση για τις κατεστραμμένες επηρεαζόμενες μονάδες του αριθμού καταλόγου 291270 με την επιστροφή του απαντητικού εντύπου Συμβουλευτική: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνιστώμενες ενέργειες έχουν υλοποιηθεί όπως απαιτείται	Απόσυρση προϊόντος: Επιλέξτε το πλαίσιο που υποδεικνύει «Δεν υπάρχει απόθεμα». Συμβουλευτική: Συμπληρώστε το έντυπο στο σύνολό του και κρατήστε ένα αντίγραφο της παρούσας γνωστοποίησης για τα αρχεία σας	regolatorio@bd.com

	Τελικός χρήστης με απόθεμα	Τελικός χρήστης με ΜΗΔΕΝΙΚΟ απόθεμα	Πού να αποστείλετε το συμπληρωμένο έντυπο
Αγοράστηκε από διανομέα/3 ^ο μέρος	<p>Απόσυρση προϊόντος: Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας με το απαντητικό έντυπο για να διευθετήσετε την πίστωση</p> <p>Συμβουλευτική: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνιστώμενες ενέργειες έχουν υλοποιηθεί όπως απαιτείται</p>	<p>Απόσυρση προϊόντος: Επιλέξτε το πλαίσιο που υποδεικνύει «Δεν υπάρχει απόθεμα».</p> <p>Συμβουλευτική: Συμπληρώστε το έντυπο στο σύνολό του και κρατήστε ένα αντίγραφο της παρούσας γνωστοποίησης για τα αρχεία σας</p>	Επιστρέψτε το έντυπο στον διανομέα/ 3 ^ο μέρος

Υπεύθυνος επικοινωνίας

Εάν έχετε σχετικές ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της BD ή με το τοπικό γραφείο της BD.

Επιβεβαιώνουμε ότι οι αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές έχουν ενημερωθεί για αυτές τις ενέργειες.

Η BD έχει δεσμευτεί να προάγει τον κόσμο της υγείας. Πρωταρχικοί μας στόχοι είναι η ασφάλεια των ασθενών και των χρηστών και η παροχή ποιοτικών προϊόντων. Ζητούμε συγγνώμη για την ταλαιπωρία που μπορεί να σας προκαλέσει αυτή η κατάσταση και σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη βοήθεια που θα δώσετε στη BD ώστε να επιλύσει το θέμα αυτό όσο το δυνατόν γρηγορότερα και αποτελεσματικότερα.

Με εκτίμηση,



Lorna Darrock
 Αναπληρώτρια Διευθύντρια, Ποιότητα Μετά την Κυκλοφορία στην Αγορά
 Ποιότητα EMEA

Απαντητικό έντυπο πελάτη – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

ΚΩΔ.: Ανατρέξτε στο Παράρτημα 1 **Αριθμοί Lot:** Ανατρέξτε στο <https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp>

Επιστρέψτε το στη διεύθυνση regolatorio@bd.com ο συντομότερο δυνατό ή **όχι αργότερα από την 16^η Φεβρουαρίου 2024.**

- **Επιβεβαιώνω ότι η παρούσα Ανακοίνωση επιτόπιας ασφάλειας έχει διαβαστεί και έχει γίνει κατανοητή, και ότι όλες οι υποδεικνυόμενες ενέργειες έχουν υλοποιηθεί, όπως απαιτείται. (Συμπληρώστε τα παρακάτω πεδία).**

Όνομα λογαριασμού/οργανισμού:	
Τμήμα (κατά περίπτωση):	
Διεύθυνση:	
Ταχυδρομικός κώδικας:	Πόλη:
Όνομα επικοινωνίας:	
Τίτλος εργασίας:	
Αριθμός τηλεφώνου επικοινωνίας:	Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου επικοινωνίας:
Όνομα του προμηθευτή σας για αυτό το προϊόν (αν όχι απευθείας από την BD)	
Υπογραφή:	Ημερομηνία:

Για τα επηρεαζόμενα lots του αριθμού καταλόγου 291270 (μόνο):

Επισημάνετε το κατάλληλο τετραγωνίδιο παρακάτω

Εμείς **δεν** έχουμε χρησιμοποιήσει/ήδη χρησιμοποιήσει επηρεαζόμενες παρτίδες του αριθμού καταλόγου 291270 στις εγκαταστάσεις μας. (Όλο το προϊόν που δεν είναι διαθέσιμο για καταστροφή θα θεωρηθεί ότι έχει απορριφθεί στην τοποθεσία σας και, ως εκ τούτου, δεν είναι φυσικά διαθέσιμο, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.)

Ή

Έχουμε στην κατοχή μας τις ακόλουθες μονάδες επηρεαζόμενων Lot του αριθμού καταλόγου 291270 και επιβεβαιώνω ότι οι μονάδες έχουν καταστραφεί (Παρακαλούμε συμπληρώστε τον παρακάτω πίνακα με τον αριθμό Lot και τον αριθμό των μονάδων που καταστράφηκαν. Η πίστωση θα αποσταλεί μόνο μετά τη συμπλήρωση και την επιστροφή του παρόντος εντύπου.)

ΚΩΔ.:	Αριθμός(οί) Lot:	Μονάδες που καταστράφηκαν/επιστράφηκαν (εισαγάγετε την ποσότητα παρακάτω)
291270		

Αυτό το έντυπο πρέπει να επιστραφεί στην BD προτού η ενέργεια αυτή θεωρηθεί ότι έχει ολοκληρωθεί για τον λογαριασμό σας. Εάν σας προώθησαν την παρούσα Ανακοίνωση επιτόπιας ασφάλειας μέσω διανομέα/3^{ου} μέρους, επιστρέψτε το συμπληρωμένο έντυπο στον εν λόγω οργανισμό για σκοπούς εναρμόνισης.

Παράρτημα 1 - Κωδικοί προϊόντων

Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα <https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp> για τα επηρεαζόμενα Lot/επηρεαζόμενους αριθμούς παρτίδας.

Η παρούσα Διορθωτική ενέργεια επιτόπιας ασφάλειας περιορίζεται στους κωδικούς προϊόντος που παρατίθενται στο Παράρτημα 1.

Απόσυρση προϊόντος:

Αριθμός καταλόγου (ΚΩΔ.)	Περιγραφή	UDI	Ημερομηνία λήξης (έως και συμπεριλαμβανομένου)
291270	Sensi Disc Augmentin - 3μg	Δ/Ε	29 Ιουλίου 2028

Συμβουλευτική:

Αριθμός καταλόγου (ΚΩΔ.)	Περιγραφή	UDI	Ημερομηνία λήξης (έως και συμπεριλαμβανομένου)
231251	Sensi Disc Minocycline – 30 μg	(01) 3 038290 231251 3	29 Ιουλίου 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	Δ/Ε	

8 Ιανουάριος 2024

ΕΠΕΙΓΟΝ: ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΕΠΙΤΟΠΙΑΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

ΚΩΔ.: Ανατρέξτε στο Παράρτημα 1 **Αριθμοί Lot:** Ανατρέξτε στη διεύθυνση
<https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Τύπος ενέργειας: Απόσυρση προϊόντος/Συμβουλευτική

Υπόψη: Κλινικού προσωπικού, Διαχειριστών Κινδύνου, Προσωπικού Εργαστηρίου, Γραφείου Προμηθειών

Η παρούσα επιστολή περιέχει σημαντικές πληροφορίες που απαιτούν την **άμεση** προσοχή σας.

Αγαπητέ πελάτη,

Η BD διενεργεί μια διορθωτική ενέργεια επιτόπιας ασφάλειας για συγκεκριμένα Lot του **BD BBL™ Sensi-Disc™**. Σύμφωνα με τα αρχεία των διανομών μας, ο οργανισμός σας ενδεχομένως να έχει λάβει το επηρεαζόμενο προϊόν του Παραρτήματος 1. Το προϊόν διανεμήθηκε από την BD μεταξύ του Μαρτίου του 2019 και του Νοεμβρίου του 2023. Η BD διαθέτει ένα on-line εργαλείο για την υποστήριξη της αναγνώρισης των επηρεαζόμενων αριθμών Lot και βρίσκεται στη διεύθυνση: <https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Περιγραφή του προβλήματος

Η BD επιβεβαίωσε μέσω μιας πρόσφατης αξιολόγησης του προϊόντος BD BBL™ Sensi-Disc™ ότι είκοσι οκτώ (28) από τους τριάντα (30) αντιμικροβιακούς δίσκους παρουσίασαν αδυναμίες στην αναπαραγωγικότητα, την ακρίβεια και/ή τον ποιοτικό έλεγχο (QC) όταν εξετάστηκαν με *Haemophilus spp.* Οι δοκιμές με άλλα βακτηριακά παθογόνα (όπου ενδείκνυται) δεν επηρεάστηκαν.

Κλινικός κίνδυνος

Βάσει των ευρημάτων από εσωτερικές δοκιμές και δοκιμές εργαστηρίων αναφοράς, υπάρχει πιθανότητα αστοχίας στην αναπαραγωγικότητα, την ακρίβεια και/ή τον ποιοτικό έλεγχο στις δοκιμές ευαισθησίας στα αντιβιοτικά (AST) για τον *H. influenzae*. Οι επιδόσεις ποικίλλουν σε μεγάλο βαθμό ανάλογα με τον κατασκευαστή της πλάκας, τις εφαρμοζόμενες κατευθυντήριες γραμμές AST και το εξεταζόμενο αντιβιοτικό. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απόρριψη του προϊόντος, καθυστερήσεις στα αποτελέσματα ή επιπρόσθετα δυσμενή διαγνωστικά αποτελέσματα, όπως καθυστέρηση στη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλων αντιβιοτικών ή παρατεταμένη διάρκεια έκθεσης στο αντιβιοτικό και τη διαδικασία της θεραπείας.

Μέχρι σήμερα δεν έχει σημειωθεί πουθενά στον κόσμο κάποιο ανεπιθύμητο συμβάν που να σχετίζεται με το θέμα αυτό.



Ενέργειες της BD:

- Η BD διερευνά τη βασική αιτία και θα υλοποιήσει τις κατάλληλες διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες για να αποτρέψει τυχόν επανεμφάνιση.
- Η BD θα παρέχει πίστωση στους πελάτες που έχουν τον αριθμό καταλόγου 291270, μετά την παραλαβή του συμπληρωμένου Απαντητικού εντύπου πελάτη.
- Τα μελλοντικά Lot του BD BBL™ Sensi-Disc™ (εκτός του αριθμού καταλόγου 291270) θα φέρουν επισήμανση με τη μορφή αυτοκόλλητου η οποία θα ενημερώνει τους πελάτες ότι "Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον ημιποσοτικό in vitro έλεγχο ευαισθησίας του *Haemophilus influenzae*".

Ενέργειες για τους κλινικούς χρήστες

- Οι χρήστες θα πρέπει να αποφεύγουν τη διενέργεια δοκιμών AST για τα είδη *Haemophilus* με το επηρεαζόμενο BD BBL™ Sensi-Disc™. Το επηρεαζόμενο προϊόν μπορεί να συνεχίσει να χρησιμοποιείται με άλλα βακτηριακά παθογόνα (όπου ενδείκνυται).
- Διακόψτε τη χρήση του αριθμού καταλόγου **291270**, ο οποίος προοριζόταν αποκλειστικά για δοκιμές AST για *Haemophilus influenzae*.
- Τα προηγούμενα αποτελέσματα των εξετάσεων δεν χρειάζεται να επανεξεταστούν και δεν συνιστώνται πρόσθετες κλινικές ενέργειες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με εξαίρεση τον αριθμό καταλόγου **291270**, οι άλλοι αριθμοί καταλόγου με αριθμούς Lot στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας ενέργειας **μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται** με άλλα βακτηριακά παθογόνα (όπου ενδείκνυται).

Ενέργειες πελατών:

Για τα επηρεαζόμενα Lot του αριθμού καταλόγου **291270** (μόνο):

- Αναγνωρίστε και απομονώστε όλες τις χρησιμοποιημένες επηρεαζόμενες μονάδες των επηρεαζόμενων Lot του αριθμού καταλόγου **291270**.
- Σημειώστε τους αριθμούς Lot και στη συνέχεια, καταστρέψτε τις επηρεαζόμενες μονάδες του αριθμού καταλόγου **291270**.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Άλλοι αριθμοί καταλόγου με αριθμούς Lot στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας ενέργειας **μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται** με άλλα βακτηριακά παθογόνα (όπου ενδείκνυται).

Για όλους τους άλλους αριθμούς καταλόγου στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας ενέργειας:

- Συμπληρώστε και επιστρέψτε το Απαντητικό έντυπο πελάτη **ακόμα και αν δεν έχετε πλέον απόθεμα στις εγκαταστάσεις σας έως την 16^η Φεβρουαρίου 2024**.
- Διαβιβάστε την παρούσα ανακοίνωση σε όλους εκείνους που πρέπει να τη γνωρίζουν εντός του οργανισμού σας ή σε οποιονδήποτε οργανισμό έχουν μεταφερθεί τα δυνητικά επηρεαζόμενα προϊόντα.
- Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, να το αναφέρετε ως παράπονο σύμφωνα με την κανονική σας διαδικασία.

Ενέργειες για τον διανομέα:

Για τα επηρεαζόμενα Lot του αριθμού καταλόγου **291270 (μόνο):**

- Διακόψτε τη διανομή του αριθμού καταλόγου **291270 (μόνο)**.
- Αναγνωρίστε, απομονώστε, σημειώστε τους αριθμούς Lot και στη συνέχεια, καταστρέψτε τις επηρεαζόμενες μονάδες του αριθμού καταλόγου **291270 (μόνο)**.
- Προσδιορίστε τις εγκαταστάσεις στις οποίες έχετε διανείμει κάθε επηρεαζόμενο προϊόν και ειδοποιήστε τις αμέσως για αυτήν την ανακοίνωση.
 - Ζητήστε από τους πελάτες σας να συμπληρώσουν και να επιστρέψουν το Απαντητικό έντυπο πελάτη στον οργανισμό σας για λόγους εναρμόνισης έως την **16^η Φεβρουαρίου 2024**.
- Συμπληρώστε και επιστρέψτε το Απαντητικό έντυπο πελάτη μετά την ολοκλήρωση των δραστηριοτήτων εναρμόνισης.
- Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, να το αναφέρετε ως παράπλονο σύμφωνα με την κανονική σας διαδικασία.

Για **όλους** τους άλλους αριθμούς καταλόγου στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας ενέργειας:

- Προσδιορίστε τις εγκαταστάσεις στις οποίες έχετε διανείμει κάθε επηρεαζόμενο προϊόν και ειδοποιήστε τις αμέσως για αυτήν την ανακοίνωση.
 - Ζητήστε από τους πελάτες σας να συμπληρώσουν και να επιστρέψουν το Απαντητικό έντυπο πελάτη στον οργανισμό σας για λόγους εναρμόνισης έως την **16^η Φεβρουαρίου 2024**.
- Συμπληρώστε και επιστρέψτε το Απαντητικό έντυπο πελάτη μετά την ολοκλήρωση των δραστηριοτήτων εναρμόνισης.
- Για μελλοντικές αποστολές επηρεαζόμενων lots από το απόθεμά σας (**εξαιρουμένου του** αριθμού καταλόγου **291270**, το οποίο πρέπει να απορριφθεί), βεβαιωθείτε ότι έχετε προωθήσει την παρούσα επιστολή για γνωστοποίηση, μέχρις εξαντλήσεως του αποθεματός σας. Δεν απαιτείται περαιτέρω δράση για Lot που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο, καθώς αυτά έχουν επισημανθεί με μια δήλωση να μην χρησιμοποιείται το επηρεαζόμενο προϊόν για το *Haemophilus influenza*.
- Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, να το αναφέρετε ως παράπλονο σύμφωνα με την κανονική σας διαδικασία.

	Τελικός χρήστης με απόθεμα	Τελικός χρήστης με ΜΗΔΕΝΙΚΟ απόθεμα	Πού να αποστείλετε το συμπληρωμένο έντυπο
Η αγορά πραγματοποιήθηκε απευθείας από την BD	Απόσυρση προϊόντος: Θα εκδοθεί πίστωση για τις κατεστραμμένες επηρεαζόμενες μονάδες του αριθμού καταλόγου 291270 με την επιστροφή του απαντητικού εντύπου Συμβουλευτική: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνιστώμενες ενέργειες έχουν υλοποιηθεί όπως απαιτείται	Απόσυρση προϊόντος: Επιλέξτε το πλαίσιο που υποδεικνύει «Δεν υπάρχει απόθεμα». Συμβουλευτική: Συμπληρώστε το έντυπο στο σύνολό του και κρατήστε ένα αντίγραφο της παρούσας γνωστοποίησης για τα αρχεία σας	regolatorio@bd.com



	Τελικός χρήστης με απόθεμα	Τελικός χρήστης με ΜΗΔΕΝΙΚΟ απόθεμα	Πού να αποστείλετε το συμπληρωμένο έντυπο
Αγοράστηκε από διανομέα/3 ^ο μέρος	Απόσυρση προϊόντος: Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας με το απαντητικό έντυπο για να διευθετήσετε την πίστωση Συμβουλευτική: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνιστώμενες ενέργειες έχουν υλοποιηθεί όπως απαιτείται	Απόσυρση προϊόντος: Επιλέξτε το πλαίσιο που υποδεικνύει «Δεν υπάρχει απόθεμα». Συμβουλευτική: Συμπληρώστε το έντυπο στο σύνολό του και κρατήστε ένα αντίγραφο της παρούσας γνωστοποίησης για τα αρχεία σας	Επιστρέψτε το έντυπο στον διανομέα/ 3 ^ο μέρος

Υπεύθυνος επικοινωνίας

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτό, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD.

Επιβεβαιώνουμε ότι οι αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές έχουν ενημερωθεί για αυτές τις ενέργειες.

Η BD έχει δεσμευτεί να προάγει τον κόσμο της υγείας. Πρωταρχικοί μας στόχοι είναι η ασφάλεια των ασθενών και των χρηστών και η παροχή ποιοτικών προϊόντων. Ζητούμε συγγνώμη για την ταλαιπωρία που μπορεί να σας προκαλέσει αυτή η κατάσταση και σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη βοήθεια που θα δώσετε στη BD ώστε να επιλύσει το θέμα αυτό όσο το δυνατόν γρηγορότερα και αποτελεσματικότερα.

Με εκτίμηση,

Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality

Απαντητικό έντυπο πελάτη – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

ΚΩΔ.: Ανατρέξτε στο Παράρτημα 1 **Αριθμοί Lot:** Ανατρέξτε στο <https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Επιστρέψτε το στη διεύθυνση regolatorio@bd.com το συντομότερο δυνατό ή **όχι αργότερα από την 16^η Φεβρουαρίου 2024.**

- **Επιβεβαιώνω ότι η παρούσα Ανακοίνωση επιτόπιας ασφάλειας έχει διαβαστεί και έχει γίνει κατανοητή, και ότι όλες οι υποδεικνυόμενες ενέργειες έχουν υλοποιηθεί, όπως απαιτείται. (Συμπληρώστε τα παρακάτω πεδία).**

Όνομα λογαριασμού/οργανισμού:	
Τμήμα (κατά περίπτωση):	
Διεύθυνση:	
Ταχυδρομικός κώδικας:	Πόλη:
Όνομα επικοινωνίας:	
Τίτλος εργασίας:	
Αριθμός τηλεφώνου επικοινωνίας:	Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου επικοινωνίας:
Όνομα του προμηθευτή σας για αυτό το προϊόν (αν όχι απευθείας από την BD)	
Υπογραφή:	Ημερομηνία:

Για τα επηρεαζόμενα lots του αριθμού καταλόγου 291270 (μόνο):

Επισημάνετε το κατάλληλο τετραγωνίδιο παρακάτω

Δεν διαθέτουμε /έχουμε ήδη χρησιμοποιήσει επηρεαζόμενες παρτίδες του αριθμού καταλόγου 291270 στις εγκαταστάσεις μας. (Όλο το προϊόν που δεν είναι διαθέσιμο για καταστροφή θα θεωρηθεί ότι έχει απορριφθεί στην τοποθεσία σας και, ως εκ τούτου, δεν είναι φυσικά διαθέσιμο, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.)

Ή

Έχουμε στην κατοχή μας τις ακόλουθες μονάδες επηρεαζόμενων Lot του αριθμού καταλόγου 291270 και επιβεβαιώνουμε ότι οι μονάδες έχουν καταστραφεί (Παρακαλούμε συμπληρώστε τον παρακάτω πίνακα με τον αριθμό Lot και τον αριθμό των μονάδων που καταστράφηκαν. Η πίστωση θα αποσταλεί μόνο μετά τη συμπλήρωση και την επιστροφή του παρόντος εντύπου.)

ΚΩΔ.:	Αριθμός(οί) Lot:	Μονάδες που καταστράφηκαν/επιστράφηκαν (εισαγάγετε την ποσότητα παρακάτω)
291270		

Αυτό το έντυπο πρέπει να επιστραφεί στην BD προτού η ενέργεια αυτή θεωρηθεί ότι έχει ολοκληρωθεί για τον λογαριασμό σας. Εάν σας προώθησαν την παρούσα Ανακοίνωση επιτόπιας ασφάλειας μέσω διανομέα/3^{ου} μέρους, επιστρέψτε το συμπληρωμένο έντυπο στον εν λόγω οργανισμό για σκοπούς εναρμόνισης.

Παράρτημα 1 - Κωδικοί προϊόντων

Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα <https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp> για τα επηρεαζόμενα Lot/επηρεαζόμενους αριθμούς παρτίδας.

Η παρούσα Διορθωτική ενέργεια επιτόπιας ασφάλειας περιορίζεται στους κωδικούς προϊόντος που παρατίθενται στο Παράρτημα 1.

Απόσυρση προϊόντος:

Αριθμός καταλόγου (ΚΩΔ.)	Περιγραφή	UDI	Ημερομηνία λήξης (έως και συμπεριλαμβανομένου)
291270	Sensi Disc Augmentin - 3μg	Δ/Ε	29 Ιουλίου 2028

Συμβουλευτική:

Αριθμός καταλόγου (ΚΩΔ.)	Περιγραφή	UDI	Ημερομηνία λήξης (έως και συμπεριλαμβανομένου)
231251	Sensi Disc Minocycline – 30 μg	(01) 3 038290 231251 3	29 Ιουλίου 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	Δ/Ε	



8. jaanuar 2024

KIIRELOOMULINE: VALDKONNA OHUTUSTEATIS – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

VIIDE: vt lisa 1 **lot'i numbrid:** Vt www.bd.com/IDS-23-4851

Meetme tüüp: Toote eemaldamine / nõustamine

Tähelepanu! Kliiniline personal, riskihaldurid, biomeditsiiniline personal, ostujuhid

See kiri sisaldab tähtsat teavet, mis nõuab teie **kohest** tähelepanu.

Lugupeetud klient!

BD viib läbi **BD BBL™ Sensi-Disc™**-i konkreetsete lot'ide valdkonna ohutuse parandusmeetmeid. Meie turustamisandmete järgi võib teie organisatsiooni valduses olla lisas 1 kirjeldatud asjakohane toode. BD turustas toodet 2019. aasta märtsist kuni 2023. aasta novembrini. BD-l on mõjutatud lot'ide numbreid kindlaks tegemise hõlbustamiseks veebipõhine tööriist, mis asub aadressil www.bd.com/IDS-23-4851

Probleemi kirjeldus

BD kinnitas **BD BBL™ Sensi-Disc™** toote hiljutise hindamise käigus, et kahekümne kaheksal (28) kolmekümnest (30) antimikroobsest kettast ilmnisid reprodutseeritavuse, täpsuse ja/või kvaliteedikontrolli (QC) probleemid, kui neid testiti *Haemophilus spp.* peal. Testimine teiste bakteriaalsete patogeenidega (kui see on näidustatud) ei ole mõjutatud.

Kliiniline risk

Sise- ja referentslaboratoorsete testide tulemuste põhjal on *H. influenzae* jaoks mõeldud antibiootikumide tundlikkuse testimisel (AST) reprodutseeritavuse, täpsuse ja/või kvaliteedikontrolli ebaõnnestumise võimalus. Toimivus on väga varieeruv sõltuvalt ketta tootjast, kasutatavatest AST juhistest ja testitud antibiootikumist. See võib põhjustada toote äraviskamist, hilinenud tulemusi või täiendavaid ebasoodsaid diagnostilisi tulemusi, nagu diagnoosi hilinemine, sobimatute antibiootikumide valimine või antibiootikumidega kokkupuute ja raviprotsessi pikenemine.

Praeguseks ei ole globaalselt selle probleemiga seotud kõrvaltoimeid esinenud.

BD rakendatavad meetmed:

- BD uurib algpõhjust ja rakendab probleemide taasilmnemise vältimiseks asjakohaseid parandus- ja ennetusmeetmeid.
- BD väljastab katalooginumbriga 291270 lot'id omandanud klientidele pärast täidetud kliendivastuse vormi kättesaamist krediidi.
- Edasised BD BBL™ Sensi-Disc™ lot'id (v.a. katalooginumber 291270) märgistatakse kleebisega, mis teavitab kliente järgmiselt: "Seda toodet ei tohi kasutada *Haemophilus influenzae* poolkvantitatiivseks in vitro tundlikkuse testimiseks".

Kliiniliste kasutajate poolsed meetmed

- Kasutajad peaksid hoiduma kahjustatud BD BBL™ Sensi-Disc™-idega AST-testide tegemisest *Haemophilus*'e liikide suhtes. Mõjutatud toodet võib jätkuvalt kasutada koos teiste bakteriaalsete patogeenidega (kui see on näidustatud).
- Lõpetage kataloogi numbriga **291270 kasutamine**, mis on mõeldud ainult AST testimiseks *Haemophilus influenzae* suhtes.
- Varasemaid analüüsitulemusi ei ole vaja üle vaadata ja täiendavaid kliinilisi toiminguid ei soovitata.

MÄRKUS. Kui katalooginumber 291270 välja arvata, võib teiste bakteriaalsete patogeenide osas (kui see on näidustatud) **jätkuvalt kasutada** teisi katalooginumbreid, mille lot'ide numbrid kuuluvad selle toimingu kohaldamisalasse.

Kliendi meetmed:

Katalooginumbriga 291270 mõjutatud lot'ide puhul (ainult):

- Tuvastage ja pange karantiini kõik kasutamata kataloogi nr **291270** mõjutatud lot'id.
- Märkige üles lot'ide numbrid ja seejärel hävitage mõjutatud katalooginumbriga **291270** mõjutatud tooted.
- **MÄRKUS:** Teisi katalooginumbreid koos selle toiminguga alla kuuluvate lot'ide numbritega **võib jätkuvalt kasutada teiste** bakteriaalsete patogeenidega (kui see on näidustatud).

Kõigi teiste katalooginumbrite puhul selle toiminguga ulatuses:

- Täitke ja tagastage kliendi vastuse vorm **isegi siis, kui teie asutusse pole 16. veebruariks 2024** enam toodet jäänud.
- Edastage see teade kõigile asjaosalistele teie organisatsioonis või mis tahes organisatsioonile, kuhu nimetatud mõjutatud tooted sattunud on.
- Probleemide korral esitage kaebus vastavalt tavamenetlusele.

Edasimüüja meetmed:

Katalooginumbriga 291270 mõjutatud lot'ide puhul (ainult):

- Katalooginumbriga **291270** levitamise lõpetamine (**ainult**).
- Tuvastage, pange karantiini, märkige lot'ide numbrid üles, seejärel hävitage kõik mõjutatud tooted katalooginumbriga **291270 (ainult)**.
- Tuvastage kõik asutused, kuhu olete mõjutatud toodet müünud, ja edastage neile viivitamatult käesolev teavitus.
 - Laske klientidel täita ja teie organisatsioonile kooskõlastamiseks tagastada kliendi vastuse vorm **16. veebruariks 2024**.
- Täitke ja tagastage kliendi vastuse vorm pärast kooskõlastamistoimingute lõpetamist.
- Probleemide korral esitage kaebus vastavalt tavamenetlusele.

Kõigi teiste katalooginumbrite puhul selle toiminguga ulatuses:

- Tuvastage kõik asutused, kuhu olete mõjutatud toodet müünud, ja edastage neile viivitamatult käesolev teavitus.
 - Laske klientidel täita ja teie organisatsioonile kooskõlastamiseks tagastada kliendi vastuse vorm **16. veebruariks 2024**.
- Täitke ja tagastage kliendi vastuse vorm pärast kooskõlastamistoimingute lõpetamist.
- Teie varudest saabuvate tulevaste mõjutatud saadetiste puhul (**välja arvatud** katalooginumbriga **291270**, mis tuleks ära visata) veenduge, et see kiri edastatakse teadmiseks, kuni teie varud on ammendatud. Loendis nimetatud lot'ide puhul ei ole vaja edasisi meetmeid võtta, kuna nendel lot'idel on märgistus, mille kohaselt ei tohi kahjustatud toodet *Haemophilus influenza* korral kasutada.
- Probleemide korral esitage kaebus vastavalt tavamenetlusele.

	Inventariga lõppkasutaja	NULL inventariga lõppkasutaja	Kuhu saata täidetud vorm
Ostetud otse BD-lt	<p>Toote eemaldamine: Krediit väljastatakse mõjutatud kataloogi nr 291270 kuuluvaid hävitatud tooteid puudutava vastusevormi tagastamisel</p> <p>Nõuanne: Veenduge, et kõik soovitatud toimingud oleksid täidetud vastavalt nõuetele.</p>	<p>Toote eemaldamine: Tehke märge kastikesse „inventar puudub“</p> <p>Nõuanne: Täitke kogu vorm ja säilitage selle teatise koopia aruandluse jaoks.</p>	BDNordicsFieldAction@bd.com
Ostetud edasimüüjalt / kolmandalt osapoolelt	<p>Toote eemaldamine: Krediidi korraldamiseks võtke vastuse vormiga ühendust oma edasimüüjaga</p> <p>Nõuanne: Veenduge, et kõik soovitatud toimingud oleksid täidetud vastavalt nõuetele.</p>	<p>Toote eemaldamine: Tehke märge kastikesse „inventar puudub“</p> <p>Nõuanne: Täitke kogu vorm ja säilitage selle teatise koopia aruandluse jaoks.</p>	Tagastage vorm edasimüüjale / kolmandale osapoolle



Becton Dickinson Sweden AB
Box 47204
100 74 Stockholm
Sweden
Tel: +46 (0)8-7755100
www.BD.com

Kontaktisik

Kui teil on eelneva kohta küsimusi, võtke ühendust BD kohaliku esindaja või BD kohaliku kontoriga e-posti aadressil Nordic_Application@bd.com

Kinnitame, et asjakohaseid reguleerivaid asutusi on neist meetmetest teavitatud.

BD eesmärk on edendada tervisemaailma. Meie töö põhisih on patsientide ja kasutajate ohutus ning kvaliteetsete toodete pakkumine. Vabandame ebamugavuste pärast, mida see olukord võib teile põhjustada, ning täname teid, et aitate ettevõttel BD seda olukorda võimalikult kiiresti ja tõhusalt lahendada.

Lugupidamisega

Lorna Darrock
Asedirektor, järelturu kvaliteet
EMEA kvaliteet



Kliendi vastuse vorm – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

VIIDE: vt lisa 1 Lot'i numbrid: Vt www.bd.com/IDS-23-4851

Tagastage BDNordicsFieldAction@bd.com niipea kui võimalik või hiljemalt 16. veebruariks 2024.

- Kinnitan, et lugesin selle valdkonnaohutuse teatise läbi, sain sellest täielikult aru ja rakendasin nõuetekohaselt kõiki soovitatud meetmeid. (Täitke allolevad väljad).

Konto/organisatsiooni nimi:	
Osakond (asjakohasusel):	
Aadress:	
Sihtnumber:	Linn:
Kontaktisiku nimi:	
Ametinimetus:	
Kontaktisiku telefoninumber:	Kontaktisiku e-posti aadress:
Toote tarnija nimi (kui see pole otse BD-lt)	
Allkiri:	Kuupäev:

Katalooginumbri 291270 mõjutatud lot'ide puhul (ainult):

Märgistage allpool vastav ruut

Meil ei ole /oleme oma rajatises juba kasutanud katalooginumbrit 291270 mõjutatud lot'e. (Kõik tooted, mis ei ole hävitamiseks saadaval, loetakse teie asukohas kasutuselt kõrvaldatuks ja seetõttu füüsiliselt kättesaamatuks, kui ei ole sätestatud teisiti.)

VÕI

Meil on järgmised katalooginumbri 291270 mõjutatud lot'ide tooted ja me kinnitame, et tooted on hävitatud (palun täitke allolev tabel lot'i numbriga ja toodete arvuga. Krediit saadetakse ainult pärast selle vormi täitmist ja tagastamist).

VIIDE:	Lot'i number/-numbrid:	Hävitatud/tagastatud tooted (sisestage kogus)
291270		

See vorm tuleb tagastada ettevõttele BD, misjärel saab parandusmeetme teie puhul lõpetatuks lugeda. *Kui edastasite selle valdkonna ohutusteatise edasimüüja/kolmanda osapoole kaudu, tagastage täidetud vorm kooskõlastamiseks sellele organisatsioonile.



Lisa 1 - Tootekoodid

Mõjutatud lot'i numbrid leiate aadressilt www.bd.com/IDS-23-4851
See valdkonna ohutusmeede on piiratud lisas 1 loetletud tootekoodidega.

Toote eemaldamine:

Katalooginumber (REF)	Kirjeldus	UDI	Aegumiskuupäev (kuni ja kaasa arvatud)
291270	Sensi Disc Augmentin – 3µg	Ei kohaldata	29. juuli 2028

Nõuanne:

Katalooginumber (REF)	Kirjeldus	UDI	Aegumiskuupäev (kuni ja kaasa arvatud)
231251	Sensi Disc Minocycline – 30 µg	(01) 3 038290 231251 3	29. juuli 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	
232231	Sensi Disc Ceftaroline – 30 µg	(01) 3 038290 232231 4	
291308	Sensi Disc Cefotaxime – 5 µg	N/A	

8. Tammikuu 2024

**KIIREELLINEN: KENTTÄTURVALLISUUSTIEDOTE –
IDS-23-4851**

BD BBL™ Sensi-Disc™

VIITE: Ks. liite 1 **Lot-numerot:** Katso www.bd.com/IDS-23-4851

Toimenpide: Tuotteen poisto / tiedote

**Huomio: kliininen henkilökunta, riskienhallinnasta vastaavat henkilöt,
laboratoriohenkilökunta, ostoista vastaavat henkilöt**

Tämä kirje sisältää tärkeitä tietoja, jotka edellyttävät **välitöntä** huomiota.

Hyvä asiakas

BD toteuttaa kenttäturvallisuutta korjaavan toimenpiteen tietyille **BD BBL™ Sensi-Disc™** -tuote-erille. Jakelutietojemme mukaan organisaationne on saattanut vastaanottaa liitteessä 1 mainitun tuotteen, jota asia koskee. BD jakeli tuotetta maaliskuun 2019 ja marraskuun 2023 välisenä aikana. BD:llä on verkkotyökalu, jonka avulla kyseiset lot-numerot voidaan tunnistaa, osoitteessa: www.bd.com/IDS-23-4851

Ongelman kuvaus

BD vahvisti BD BBL™ Sensi-Disc™ -tuotteelle, tehdyissä testeissä että kaksikymmentäkahdeksan (28) kolmestakymmenestä (30) antimikrobisesta kiekosta osoitti virheitä uusittavuudessa, tarkkuudessa ja/tai laadunvalvonnassa, kun testauksessa käytettiin *Haemophilus spp* bakteerikantaa. Tämä ei vaikuta testaukseen muilla bakteeripatogeeneilla.

Kliininen riski

Sisäisten ja vertailulaboratoriotestien tulosten perusteella *H. influenzae* -bakteerin antibioottiherkkyytestissä (AST) on uusittavuuden, tarkkuuden ja/tai laadunvalvonnan virheiden mahdollisuus. Suorituskyky vaihtelee suuresti kiekon valmistajan, käytettyjen AST-ohjeiden ja testatun antibiootin mukaan. Tämä voi aiheuttaa tuotteen hylkäyksen, viivästyneitä tuloksia tai muita haitallisia diagnostisia tuloksia, kuten diagnoosin viivästymistä, sopimattomien antibioottien valintaa tai antibioottialitistuksen ja hoitoprosessin keston pidentymisen.

Tähän mennessä maailmanlaajuisesti ei ole esiintynyt yhtään tähän ongelmaan liittyvää haittatapahtumaa.

BD:n toimenpiteet:

- BD tutkii syitä ja toteuttaa asianmukaiset korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet, joilla tämän tuoteongelman toistuminen pyritään estämään.
- Asiakkailla, joiden hallussa on tuotenumeron 291270 tuotteita, BD myöntää hyvityksen vastaanotettuaan täytetyn vastauslomakkeen.

- Jatkossa toimitettavat BD BBL™ Sensi-Disc™ -erät (pois lukien tuotenumero 291270) merkitään tarralla, jossa ilmoitetaan asiakkaille, että ”tätä tuotetta ei saa käyttää *Haemophilus influenzae* -bakteerin semikvantitatiiviseen *in vitro* -herkkyystestaukseen”.

Ohjeet kliinisille käyttäjille

- Välttää kyseisen BD BBL™ Sensi-Disc™ -tuotteen käyttöä *Haemophilus*-lajien AST-testaukseen. Tätä tuotetta voidaan edelleen käyttää muiden bakteeripatogeenien testaukseen
- Lopettakaa tuotenumeron **291270** käyttö. Se on tarkoitettu ainoastaan *Haemophilus influenzae* -bakteerin AST-testaukseen.
- Aiempia testituloksia ei tarvitse tarkistaa, eikä kliinisiä lisätoimenpiteitä suositella.

HUOMAUTUS: Tuotenumeroa **291270** lukuun ottamatta, muita tuotenumeroita, joiden lot-numerot kuuluvat tämän toimenpiteen piiriin, **voidaan edelleen käyttää** muiden bakteeripatogeenien testaukseen

Asiakkaan toimenpiteet:

Toimenpiteen piiriin kuuluvat tuotenumeron **291270** lot-numerot (vain):

- Tunnistakaa ja poistakaa kaikki tuotenumeron **291270** käyttämättömät toimenpiteen piiriin kuuluvat tuote-erät.
- Merkitkää nämä lot-numerot muistiin ja hävittäkää sitten toimenpiteen piiriin kuuluvat tuotenumeron **291270** tuotteet.
- **HUOMAUTUS:** Muita tuotenumeroita, joiden lot-numerot kuuluvat tämän toimenpiteen piiriin, **voidaan edelleen käyttää** muiden bakteeripatogeenien testaukseen.

Kaikki muut tämän toimenpiteen piiriin kuuluvat tuotenumerot:

- Täyttäkää ja palauttakaa asiakasvastauslomake, **vaikka toimitiloissanne ei olisi enää tuotteita, 16. helmikuuta 2024** mennessä.
- Välittäkää tämä ilmoitus kaikille, joiden tulee olla siitä tietoisia organisaatiossanne ja muissa organisaatioissa, joihin olette siirtänyt kyseisiä tuotteita.
- Jos tuotteessa ilmenee ongelmia, pyydämme, että niistä reklamoidaan normaalin prosessinne mukaisesti.

Jälleenmyyjän toimenpiteet:

Toimenpiteen piiriin kuuluvat tuotenumeron **291270** lot-numerot

- Tuotenumeron **291270** jakelu lopetetaan.
- Tunnistakaa, eristäkää ja merkitkää nämä lot-numerot muistiin ja tuhotkaa sitten kaikki toimenpiteen piiriin kuuluvat tuotenumeron **291270** tuotteet.
- Tunnistakaa toimipaikat, joihin olette jakaneet kyseistä tuotetta, ja ilmoittakaa niihin välittömästi tästä ilmoituksesta.
 - Pyytäkää asiakkaitanne täyttämään asiakasvastauslomake ja palauttamaan se organisaatiolenne asian käsittelemistä varten **16. helmikuuta 2024 mennessä**.
- Täyttäkää ja palauttakaa asiakasvastauslomake asian käsittelytoimenpiteiden suorittamisen jälkeen.
- Jos tuotteessa ilmenee ongelmia, pyydämme, että niistä reklamoidaan normaalin prosessinne mukaisesti.

Kaikki muut tämän toimenpiteen piiriin kuuluvat tuotenumerot:

- Tunnistakaa toimipaikat, joihin olette jakaneet kyseistä tuotetta, ja ilmoittakaa niihin välittömästi tästä ilmoituksesta.
 - Pyytäkää asiakkaitanne täyttämään asiakasvastauslomake ja palauttamaan se organisaatiolenne asian käsittelemistä varten **16. helmikuuta 2024 mennessä**.
- Täyttäkää ja palauttakaa asiakasvastauslomake asian käsittelytoimenpiteiden suorittamisen jälkeen.
- Jos jatkossa lähetätte varastostanne lot-numeroita, joita tämä toimenpide koskee, (**pois lukien** tuotenumero **291270**, joka on hävitettävä), varmistakaa, että tämä kirje lähetetään edelleen tiedoksi, kunnes varastonne on loppunut. Lisätoimia ei tarvita lot-numeroille, joita ei ole tässä lueteltu, koska niissä on merkintä siitä, että kyseistä tuotetta ei saa käyttää *Haemophilus influenzae* -bakteerin testaukseen.
- Jos tuotteessa ilmenee ongelmia, pyydämme, että niistä reklamoidaan normaalin prosessin mukaisesti.

	Loppukäyttäjä, jolla on tuotteita varastossaan	Loppukäyttäjä, jolla ei ole LAINKAAN tuotteita varastossaan	Minne täytetty lomake lähetetään
Ostettu suoraan BD:ltä	<p><u>Tuotteen poistaminen markkinoilta:</u> Toimenpiteen piiriin kuuluville tuotenumeron 291270 tuhotuille tuotteille myönnetään hyvitys vastauslomakkeen palautuksen perusteella</p> <p><u>Ohjeet:</u> Varmistakaa, että kaikki suositellut toimenpiteet on toteutettu vaaditulla tavalla.</p>	<p><u>Tuotteen poistaminen markkinoilta:</u> Merkitkää rasti ruutuun, jossa lukee "ei varastoa".</p> <p><u>Ohjeet:</u> Täyttäkää lomake kokonaisuudessaan ja säilyttäkää kopio tästä ilmoituksesta arkistoissanne.</p>	BDNordicsFieldAction@bd.com
Ostettu jälleenmyyjältä / kolmannelta osapuolelta	<p><u>Tuotteen poistaminen markkinoilta:</u> Lähettäkää vastauslomake jälleenmyyjällemme, jotta saatte hyvityksen</p> <p><u>Ohjeet:</u> Varmistakaa, että kaikki suositellut toimenpiteet on toteutettu vaaditulla tavalla.</p>	<p><u>Tuotteen poistaminen markkinoilta:</u> Merkitkää rasti ruutuun, jossa lukee "ei varastoa".</p> <p><u>Ohjeet:</u> Täyttäkää lomake kokonaisuudessaan ja säilyttäkää kopio tästä ilmoituksesta arkistoissanne.</p>	Palauttakaa lomake jälleenmyyjälle / kolmannelle osapuolelle



Yhteyshenkilö

Jos teillä on kysyttävää aiheesta, ottakaa yhteys paikalliseen BD-edustajaan tai paikalliseen BD:n toimipisteeseen osoitteessa sähköpostiosoitteella: Nordic_Application@bd.com

Vahvistamme, että asianmukaisille viranomaisille on ilmoitettu näistä toimenpiteistä.

BD on sitoutunut edistämään terveyttä koko maailmassa. Ensisijaisia tavoitteitamme ovat potilaan ja käyttäjän turvallisuus sekä laadukkaiden tuotteiden tarjoaminen. Pahoittelemme tästä tilanteesta mahdollisesti aiheutuvaa haittaa ja kiitämme avustasi tilanteen ratkaisemisessa mahdollisimman nopeasti ja tehokkaasti.

Ystävällisin terveisin

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lorna Darrock', written over a horizontal line.

Lorna Darrock
Apulaisjohtaja, markkinoille saattamisen jälkeinen laatu
EMEA Quality

Asiakkaan vastauslomake – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

VIITE: Ks. liite 1 **Lot-numerot:** Katso www.bd.com/IDS-23-4851

Palauttakaa osoitteeseen BDNordicsFieldAction@bd.com mahdollisimman pian tai **viimeistään 16. helmikuuta 2024.**

- Vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt tämän kenttäturvallistiedotteen ja että kaikki suositellut toimet on toteutettu vaatimusten mukaisesti. (Täyttäkää alla olevat kentät.)**

Asiakkaan/organisaation nimi:	
Osasto (soveltuvissa tapauksissa):	
Osoite:	
Postinumero:	Postitoimipaikka:
Yhteyshenkilö:	
Nimike:	
Yhteyshenkilön puhelinnumero:	Yhteyshenkilön sähköpostiosoite:
Tuotteen toimittajan nimi (jos se ei ole suoraan BD:n toimittama)	
Allekirjoitus:	Päivämäärä:

Toimenpiteen piiriin kuuluvat tuotenumeron 291270 lot-numerot (vain):

Valitkaa sopiva vaihtoehto

Laitoksessamme ei ole toimenpiteen piiriin kuuluvia tuotenumeron 291270 lot-numeroita tai olemme jo käyttäneet ne. **(Kaikki tuotteet, joita ei ole saatavilla tuhottavaksi, katsotaan sijoitetuiksi toimipaikassanne, jolloin ne eivät ole fyysisesti saatavilla, ellei toisin mainita.)**

TAI

Hallussamme on seuraavat toimenpiteen piiriin kuuluvat tuotenumeron 291270 lot-numerot, ja vahvistan, että kyseiset tuotteet on hävitetty. **(Täyttäkää seuraava taulukko tuotteiden lot-numeroilla ja lukumäärällä. Saatte hyvityksen vasta, kun tämä lomake on täytetty ja palautettu.)**

VIITE:	Lot-numero(t):	Hävitettyjen tuotteiden määrä (lisätäkää määrä alle)
291270		

Tämä lomake on palautettava BD:lle ennen kuin tämän toimenpiteen voidaan katsoa päättyneen teidän osaltanne. Jos tämä kenttäturvallisuustiedote on välitetty teille jälleenmyyjän / kolmannen osapuolen kautta, lähettäkää täytetty lomake kyseiselle organisaatiolle asian käsittelemistä varten.



Liite 1 – Tuotekoodit

Katsokaa toimenpiteen piiriin kuuluvat lot-/eränumerot osoitteesta www.bd.com/IDS-23-4851

Tämä kenttäturvallisuutta korjaava toimenpide koskee vain liitteessä 1 lueteltuja tuotekoodeja.

Tuotteen poistaminen markkinoilta:

Tuotenumero (REF)	Kuvaus	UDI	Viimeinen käyttöpäivä
291270	Sensi Disc Augmentin – 3µg	–	29. heinäkuuta 2028

Tiedot:

Tuotenumero (REF)	Kuvaus	UDI	Viimeinen käyttöpäivä
231251	Sensi Disc Minocycline – 30 µg	(01) 3 038290 231251 3	29. heinäkuuta 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	
232231	Sensi Disc Ceftaroline – 30 µg	(01) 3 038290 232231 4	
291308	Sensi Disc Cefotaxime – 5 µg	–	



8 janvier 2024

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

RÉF. : voir l'Annexe 1 - Numéros de lot : rendez-vous sur <https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp>

Type d'action : Retrait de produit/Avis d'information

À l'attention du/des : personnel clinique, personnel biomédical, gestionnaires de risques, personnel de laboratoire, gestionnaires des achats

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Chère cliente, cher client,

BD lance une action corrective de sécurité concernant des lots spécifiques de **BD BBL™ Sensi-Disc™**. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu le produit concerné, répertorié en Annexe 1. Ce produit a été distribué par BD entre mars 2019 et novembre 2023. BD dispose d'un outil en ligne pour permettre l'identification des numéros de lots concernés. Il est disponible à l'adresse suivante : <https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp>

Description du problème

BD a confirmé, lors d'une évaluation récente du produit BD BBL™ Sensi-Disc™, que vingt-huit (28) disques antimicrobiens sur trente (30) présentaient des défaillances de reproductibilité, de précision et/ou de contrôle qualité (CQ) lors de tests réalisés avec *Haemophilus spp.* Les tests réalisés avec d'autres agents pathogènes bactériens (le cas échéant) ne sont pas concernés.

Risque clinique

D'après les résultats des tests internes et de laboratoires de référence, il existe un risque de défaillance de reproductibilité, de précision et/ou de CQ des tests de sensibilité aux antibiotiques (TSA) pour *H. influenzae*. Les performances varient sensiblement selon le fabricant de la boîte de milieux de culture, les procédures de TSA utilisées et l'antibiotique testé. Cela peut entraîner l'élimination du produit, un retard de rendu de résultat ou des résultats diagnostiques erronés tels qu'un retard de diagnostic, la sélection d'antibiotiques inappropriés ou une durée prolongée de l'exposition aux antibiotiques et du traitement.

À ce jour, dans le monde, aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé.

Mesures prises par BD :

- BD a ouvert une enquête pour identifier la cause principale et mettra en place des mesures correctives et préventives appropriées pour éviter que ce problème se reproduise.
- BD accordera un avoir aux clients en possession de la référence catalogue 291270, après réception du formulaire de réponse client rempli.



- Les lots de BD BBL™ Sensi-Disc™ produit ultérieurement (à l'exclusion de la référence catalogue 291270) arboreront une étiquette indiquant aux clients que « Ce produit ne doit pas être utilisé dans le cadre de tests de sensibilité in vitro semi-quantitatifs à *Haemophilus influenzae* ».

Mesures à prendre par les utilisateurs cliniques

- Les utilisateurs doivent s'abstenir de réaliser des TSA pour les espèces d'*Haemophilus* avec un BD BBL™ Sensi-Disc™ concerné. Le produit concerné peut continuer à être utilisé avec d'autres agents pathogènes bactériens (le cas échéant).
- Cessez d'utiliser la référence catalogue **291270**, qui est uniquement destinée aux TSA pour *Haemophilus influenzae*.
- Il n'est pas nécessaire d'analyser les résultats des tests précédents et aucune mesure clinique supplémentaire n'est recommandée.

REMARQUE : à l'exclusion de la référence catalogue **291270**, les autres références catalogue avec des numéros de lot entrant dans le champ d'application de cette mesure **peuvent continuer à être utilisées** avec d'autres agents pathogènes bactériens (le cas échéant).

Mesures à prendre par les clients :

Pour les lots concernés portant la référence catalogue **291270 (uniquement)** :

- Identifiez et mettez en quarantaine toutes les unités non utilisées des lots concernés portant la référence catalogue **291270**.
- Notez les numéros de lot, puis détruisez les unités concernées portant la référence catalogue **291270**.
- **REMARQUE** : les autres références catalogue avec des numéros de lot entrant dans le champ d'application de cette mesure **peuvent continuer à être utilisées** avec d'autres agents pathogènes bactériens (le cas échéant).

Pour **toutes** les autres références catalogue entrant dans le champ d'application de cette mesure :

- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus aucun des produits concernés en stock dans votre établissement au plus tard le 16 février 2024**.
- Diffusez le présent avis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement et à tous les établissements auxquels les produits éventuellement concernés ont été transférés.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

Mesures à prendre par les distributeurs :

Pour les lots concernés portant la référence catalogue **291270 (uniquement)** :

- Cessez de distribuer la référence catalogue **291270 (uniquement)**.
- Identifiez, mettez en quarantaine puis notez les numéros de lot des unités concernées portant la référence catalogue **291270 (uniquement)** avant de les détruire.
- Identifiez les établissements auxquels vous avez distribué le produit concerné et informez-les immédiatement du présent avis.
 - Demandez à vos clients de remplir le formulaire de réponse client et de le renvoyer à votre établissement à des fins de rapprochement au plus tard le **16 février 2024**.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.



Pour **toutes** les autres références catalogue entrant dans le champ d'application de cette mesure :

- Identifiez les établissements auxquels vous avez distribué le produit concerné et informez-les immédiatement du présent avis.
 - Demandez à vos clients de remplir le formulaire de réponse client et de le renvoyer à votre établissement à des fins de rapprochement au plus tard le **16 février 2024**.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement.
- Pour les futures expéditions de lots concernés dans votre stock (à l'**exclusion de la** référence catalogue **291270** qui doit être éliminée), assurez-vous que ce courrier est diffusé pour prise de connaissance, jusqu'à épuisement de votre stock. Aucune autre mesure n'est requise pour les lots non répertoriés, car ceux-ci arborent une étiquette indiquant de ne pas utiliser le produit concerné pour *Haemophilus influenza*.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

	Utilisateur final ayant le produit concerné en stock	Utilisateur final sans aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Acheté directement auprès de BD.	Retrait de produit : un avoir sera délivré pour les unités concernées et détruites portant la référence catalogue 291270 après renvoi du formulaire de réponse Avis d'information : vérifiez que toutes les mesures recommandées ont été prises comme il se doit.	Retrait de produit : cochez la case indiquant « pas de produit concerné en stock ». Avis d'information : remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis dans vos dossiers.	Vigilance_BDFrance@bd.com
Achetés auprès d'un distributeur ou d'un tiers .	Retrait de produit : contactez votre distributeur à l'aide du formulaire de réponse pour obtenir un avoir Avis d'information : vérifiez que toutes les mesures recommandées ont été prises comme il se doit.	Retrait de produit : cochez la case indiquant « pas de produit concerné en stock ». Avis d'information : remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis dans vos dossiers.	Renvoyez le formulaire à votre distributeur/tiers

Personne à contacter

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale par e-mail à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com.

Nous confirmons que les autorités compétentes ont été informés de ces actions.

BD s'engage à faire avancer le monde de la santé. Nous avons pour principaux objectifs de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs et de vous fournir des produits de qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation. BD vous remercie d'avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

Lorna Darrock
Directrice adjointe, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA



Formulaire de réponse client – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

RÉF. : voir l'Annexe 1 Numéros de lot : Rendez-vous sur <https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp>

À renvoyer à l'adresse Vigilance_BDFrance@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 16 février 2024.**

- Je confirme que cet avis de sécurité a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place. (Renseignez les champs ci-dessous).

Nom du compte/de l'établissement :	
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom de l'interlocuteur :	
Intitulé du poste :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Nom de votre fournisseur pour ce produit (si ce n'est pas directement BD)	
Signature :	Date :

Pour les lots concernés portant la référence catalogue 291270 (uniquement) :

Cochez la case appropriée ci-dessous

Nous n'avons pas en notre possession et/ou nous avons déjà utilisé les lots concernés portant la référence catalogue 291270 dans notre établissement. **Sauf indication contraire, tous les produits non mis à disposition en vue de leur destruction seront considérés comme ayant été éliminés dans vos locaux et donc physiquement indisponibles.**

OU

Nous avons en notre possession les unités suivantes des lots concernés portant la référence catalogue 291270 et je confirme que les unités en question ont été détruites. **(Veuillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et la quantité d'unités. L'avoir ne sera délivré qu'une fois ce formulaire rempli et renvoyé.)**

RÉF. :	Numéro(s) de lot :	Unités détruites (indiquer la quantité ci-dessous)
291270		

Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette mesure puisse être considérée comme clôturée pour votre compte. Si vous avez reçu cet avis de sécurité par l'intermédiaire d'un distributeur ou d'un tiers, veuillez renvoyer le formulaire rempli à cet organisme à des fins de rapprochement.

Annexe 1 - Codes produits

Rendez-vous sur <https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp> pour connaître les numéros de lot concernés.

Cette mesure corrective de sécurité se limite aux codes produits répertoriés en Annexe 1.

Retrait de produit :

Référence catalogue (RÉF)	Description	UDI	Date limite d'utilisation (au plus tard à cette date)
291270	Sensi Disc Augmentin - 3 µg	S.O.	29 juillet 2028

Avis d'information :

Référence catalogue (RÉF)	Description	UDI	Date limite d'utilisation (au plus tard à cette date)
231251	Sensi Disc Minocycline – 30 µg	(01) 3 038290 231251 3	29 juillet 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	
232231	Sensi Disc Ceftaroline – 30 µg	(01) 3 038290 232231 4	
291308	Sensi Disc Cefotaxime – 5 µg	S.O.	



8. 2024. január

SÜRGŐS: HELYSZÍNI BIZTONSÁGI JELENTÉS – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

Termékkód (REF): Lásd az 1. függelék **Lot-számok:** Lásd:
<https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Címzett: Klinikai személyzet, kockázatkezelők, laboratóriumi személyzet, beszerzési vezetők

Ez a levél fontos információkat tartalmaz, amelyek **azonnali** figyelmet igényelnek.

Tisztelt Ügyfelünk!

A BD helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést hajt végre a **BD BBL™ Sensi-Disc™** egyes tételeire vonatkozóan. A forgalmazási nyilvántartásunk szerint az Ön intézménye kaphatott az 1. függelékben szereplő érintett termékből. A terméket a BD 2019 márciusa és 2023 novembere között forgalmazta. A BD rendelkezik egy online eszközzel, amely támogatja az érintett tételszámok azonosítását a következő címen: <https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

A probléma leírása

A BD a BD BBL™ Sensi-Disc™ termék közelmúltbeli értékelése során megerősítette, hogy a harminc (30) antimikrobiális korong közül huszonnyolc (28) reprodukálhatósági, pontossági és/vagy minőség-ellenőrzési (quality control, QC) hibát mutatott, amikor *Haemophilus spp.*-vel tesztelték. Az egyéb bakteriális kórokozók (ahol ez fel van tüntetve) végzett vizsgálatok nem érintettek.

Klinikai kockázat

A belső és referencia laboratóriumi vizsgálatok eredményei alapján a *H. influenzae* antibiotikum-érzékenységi vizsgálata (antibiotic susceptibility testing, AST) esetén fennáll a reprodukálhatóságot, a pontosságot és/vagy a QC-t érintő hibák lehetősége. A teljesítmény a lemez gyártójától, az alkalmazott AST-re vonatkozó irányelvektől és a tesztelt antibiotikumtól függően nagyon változó. Ez a termék leselejtezését, késleltetett eredményeket vagy további kedvezőtlen diagnosztikai eredményeket okozhat, például a diagnózis késedelmét, a nem megfelelő antibiotikumok kiválasztását vagy az antibiotikum-expozíció és a kezelési folyamat hosszabb időtartamát.

Eddig világszinten nem jelentettek ezzel a problémával kapcsolatos nemkívánatos eseményt.

Intézkedések a BD vállalat részéről:

- A BD vállalat kivizsgálja a probléma okát és megfelelő korrekciós és megelőző jellegű intézkedéseket hajt végre a probléma megismétlődésének elkerülésére.
- A BD a kitöltött Ügyfélviisszajelzési űrlap kézhezvétele után jóváírást bocsát ki a 291270 katalógusszámú termékkel rendelkező ügyfelek számára.



- A BD BBL™ SENSI-DISC™ jövőbeni tételei (kivéve a 291270 katalógusszámú termék) egy matricával lesznek ellátva, amely a következőről tájékoztatja az ügyfeleket: „Ez a termék nem használható a *Haemophilus influenzae* félkvantitatív in vitro érzékenységi vizsgálatára”.

A klinikai felhasználók számára szükséges teendők

- A felhasználóknak tartózkodniuk kell a *Haemophilus* fajok érintett BD BBL™ Sensi-Disc™ termékkel történő AST tesztelésétől. Az érintett termék továbbra is alkalmazható más bakteriális kórokozók esetén (ahol ez fel van tüntetve).
- Az ügyfélnek abba kell hagynia a **291270** katalógusszámú termék használatát, amely kizárólag a *Haemophilus influenzae* AST vizsgálatára szolgál.
- A korábbi vizsgálati eredményeket nem kell felülvizsgálni, és további klinikai beavatkozások nem javasoltak.

MEGJEGYZÉS: A **291270** katalógusszám kivételével az egyéb katalógusszámú termékek, amelyek tételszámai ezen intézkedés hatálya alá tartoznak, **továbbra is alkalmazhatók** más bakteriális kórokozók esetén (ahol ez fel van tüntetve).

Intézkedések az ügyfelek részéről:

A kizárólag 291270 katalógusszámú egységeket tartalmazó termékek érintett tételei esetén:

- Azonosítsa és különítse el a **291270** katalógusszámú érintett tételek összes fel nem használt egységét.
- Jegyezze fel a tételszámokat, majd semmisítse meg az **291270** katalógusszámú érintett egységeket.
- **MEGJEGYZÉS:** Az egyéb katalógusszámú termékek, amelyek tételszámai ezen intézkedés hatálya alá tartoznak, **továbbra is alkalmazhatók** más bakteriális kórokozók esetén (ahol ez fel van tüntetve).

Az intézkedés hatálya alá tartozó összes többi katalógusszám esetében:

- Töltse ki és küldje vissza az Ügyfélvisszajelzési űrlapot, **még akkor is, ha már nem maradt készleten termék az intézményében 2024. február 16-áig.**
- Küldje el a jelen értesítést mindenkinek, akinek az intézményen belül ismernie kell annak tartalmát, illetve minden olyan intézmény felé, amelynek a potenciálisan érintett termékeket továbbították.
- Ha bármilyen problémát tapasztal, jelentse panaszként a szokásos eljárás szerint.

Intézkedések a forgalmazók részéről:

A kizárólag 291270 katalógusszámú egységeket tartalmazó termékek érintett tételei esetén:

- Szüntesse be a **kizárólag 291270** katalógusszámú egységeket tartalmazó termékek terjesztését.
- Azonosítsa és különítse el a **kizárólag 291270** katalógusszámú egységeket tartalmazó termékeket, majd jegyezze fel a tételszámokat és semmisítsen meg minden érintett egységet.
- Azonosítsa az összes olyan létesítményt, ahol az érintett terméket forgalmazza, és azonnal értesítse őket erről a jelentésről.
 - Kérje meg ügyfeleit, hogy **2024. február 16-áig** töltsék ki, és egyeztetés céljából küldjék vissza az Ügyfél-visszajelzési űrlapot intézményük részére.
- Töltse ki és küldje vissza az Ügyfélvisszajelzési űrlapot az egyeztetések befejezését követően.
- Ha bármilyen problémát tapasztal, jelentse panaszként a szokásos eljárás szerint.

Az intézkedés hatálya alá tartozó összes többi katalógusszám esetében:

- Azonosítsa az összes olyan létesítményt, ahol az érintett terméket forgalmazza, és azonnal értesítse őket erről a jelentésről.
 - Kérje meg ügyfeleit, hogy **2024. február 16-áig** töltsék ki, és egyeztetés céljából küldjék vissza az Ügyfél-visszajelzési űrlapot intézményük részére.
- Töltse ki és küldje vissza az Ügyfélvisszajelzési űrlapot az egyeztetések befejezését követően.
- Az érintett tételek készletéből történő jövőbeli szállítás esetén (**kivéve a 291270 katalógusszámot**, amelyet le kell selejtezni) gondoskodjon ezen levél továbbításáról, hogy az érintettek tudomást szerezzenek erről, amíg a készlet el nem fogy. A felsorolásban nem szereplő tételek esetében nincs szükség további intézkedésre, mivel ezek azzal az értesítéssel lesznek ellátva, hogy az érintett termék nem használható a *Haemophilus influenza* esetében.
- Ha bármilyen problémát tapasztal, jelentse panaszként a szokásos eljárás szerint.

	Készlettel rendelkező végfelhasználó	Készlettel NEM rendelkező végfelhasználó	Ahová a kitöltött űrlapot küldeni kell
Közvetlenül a BD vállalatától vásárolta a terméket	<p>Termékkivonás: A 291270 katalógusszámú, megsemmisített érintett egységekre jóváírás kerül kiadásra a visszajelzési űrlap visszaküldésekor</p> <p>Javaslat: Győződjön meg arról, hogy minden javasolt intézkedést a szükséges módon végrehajtottak.</p>	<p>Termékkivonás: Jelölje be a „nincs készleten” jelölőnégyzetet.</p> <p>Javaslat: Töltse ki a teljes űrlapot, és őrizze meg ennek az értesítésnek egy példányát a nyilvántartása számára.</p>	BDRegaffairs_GSA@bd.com
Forgalmazótól / 3. féltől vásárolta a terméket	<p>Termékkivonás: Jóváírás igényléséhez vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval a visszajelzési űrlapon keresztül.</p> <p>Javaslat: Győződjön meg arról, hogy minden javasolt intézkedést a szükséges módon végrehajtottak.</p>	<p>Termékkivonás: Jelölje be a „nincs készleten” jelölőnégyzetet.</p> <p>Javaslat: Töltse ki a teljes űrlapot, és őrizze meg ennek az értesítésnek egy példányát a nyilvántartása számára.</p>	Küldje vissza az űrlapot a forgalmazójának / 3. félnek.

Forduljon a referenciaszemélyhez

Ha bármilyen kérdése lenne, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a BD helyi képviselőjével, vagy a helyi BD irodával a(z) **+385 916038484** telefonszámon vagy a(z) maja.sare@bd.com e-mail-címen.

Megerősítjük, hogy az illetékes szabályozó hatóságokat tájékoztattuk ezekről az intézkedésekről.



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

A BD elkötelezett a világ egészségének fejlesztésében. A betegek és a felhasználók biztonsága, valamint a minőségi termékek előállítása az elsődleges célkitűzésünk. Elnézést kérünk, ha ez a szituáció kellemetlenséget okozott Önnek, és előre is köszönjük, hogy a lehető leggyorsabban és leghatékonyabban segít a BD vállalatnak megoldani ezt az ügyet.

Tisztelettel:

Lorna Darrock
Társigazgató, Forgalomba hozatal utáni minőségbiztosítás
EMEA minőség

Ügyfélvisszajelzési űrlap – IDS-23-4851**BD BBL™ Sensi-Disc™**

Termékkód (REF): Lásd az 1. függelékot **Lot-számok:** Lásd:
<https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

A lehető leghamarabb, de **legkésőbb 2024. február 16-ig** küldje vissza a következő elérhetőségre:
BDRegaffairs_GSA@bd.com.

- Igazolom, hogy elolvastam és megértettem a helyszíni biztonsági jelentést, és a követelményeknek megfelelően elvégeztem az összes javasolt intézkedést. (Töltse ki az alábbi mezőket).**

Partner/intézmény neve:	
Osztály (ha van):	
Cím:	
Irányítószám:	Város:
Kapcsolattartó neve:	
Beosztása:	
Kapcsolattartó telefonszáma:	Kapcsolattartó e-mail-címe:
A termék szállítójának neve (ha nem közvetlenül a BD-től szerezték be)	
Aláírás:	Dátum:

A kizárólag 291270 katalógusszámú egységeket tartalmazó termékek érintett tételei esetén:

Jelölje be alább a megfelelő négyzetet

A 291270 katalógusszámú érintett tételeket nem használtuk/már felhasználtuk létesítményünkben. **(Eltérő rendelkezés hiányában minden olyan termék, amely nem áll rendelkezésre megsemmisítésre, az Ön telephelyén elhelyezett terméknek tekintendő, és ezért fizikailag elérhetetlen.)**

VAGY

Az alábbi felsorolt egységek vannak a birtokunkban a 291270 katalógusszámú érintett tételekből, és tanúsítom, hogy ezek megsemmisítésre kerültek. **(Kérjük, az alábbi táblázatba írja be a tétel számot és az egységek darabszámát. A jóváírás összege csak az űrlap kitöltése és visszaküldése esetén kerül jóváírásra.)**

Termékkód (REF):	Tétel szám(ok):	Megsemmisített/visszaküldött egységek száma (írja be a mennyiséget)
291270		

Ezt az űrlapot vissza kell küldeni a BD vállalatnak, hogy ez az intézkedés befejezettnek legyen tekinthető az Önök esetében. Ha ezt a helyszíni biztonsági jelentést a forgalmazón^á félen keresztül továbbították Önnek, kérjük, küldje vissza a kitöltött űrlapot a szervezetnek egyeztetés céljából.

1. függelék – Termékkódok

Az érintett tételszámokat lásd a <https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp> oldalon.

A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés az 1. függelékben felsorolt termékkódú eszközökre korlátozódik.

Termékkivonás:

Katalógusszám (REF)	Leírás	Egyedi eszközazonosító (UDI)	Lejárat dátuma (bezárólag)
291270	Sensi Disc Augmentin - 3µg	N/A	2028. július 29.

Javaslat:

Katalógusszám (REF)	Leírás	Egyedi eszközazonosító (UDI)	Lejárat dátuma (bezárólag)
231251	Sensi Disc Minocycline – 30 µg	(01) 3 038290 231251 3	2028. július 29.
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	N/A	



2024. gada 8. janvāris

SVARĪGI! OPERATĪVS DROŠUMA PAZIŅOJUMS – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: skatīt 1. pielikumu Lot numuri: skatīt www.bd.com/IDS-23-4851

Darbības veids: produkta izņemšana / ieteikums

**Kam: klīniskajam personālam, riska vadītājiem, laboratorijas personālam,
iepirkumu vadītājiem**

Šajā vēstulē iekļauta svarīga informācija, kurai jāpievērš **tūlītēja** uzmanība.

Cienījamais klient!

BD veic operatīvu drošuma koriģējošo darbību noteiktām **BD BBL™ Sensi-Disc™** partijām. Saskaņā ar mūsu izplatīšanas dokumentāciju Jūsu organizācija, iespējams, ir saņēmusi 1. pielikumā norādīto ietekmēto produktu. BD produktu izplatīja no 2019. gada marta līdz 2023. gada novembrim. BD ir tiešsaistes rīks, ko izmantot ietekmēto Lot numuru identificēšanai; tas pieejams šeit:

www.bd.com/IDS-23-4851

Problēmas apraksts

Nesen veiktajā BD BBL™ Sensi-Disc™ produkta novērtējumā BD apstiprināja, ka divdesmit astoņi (28) no trīsdesmit (30) antimikrobiālo līdzekļu diskiem uzrādīja reproducējamības, precizitātes un/vai kvalitātes kontroles (QC) kļūmes, veicot testēšanu ar *Haemophilus spp.* Testēšana ar citiem baktēriju patogēniem (ja norādīts) nav ietekmēta.

Klīniskais risks

Pamatojoties uz testēšanu iekšējā un references laboratorijā, pastāv reproducējamības, precizitātes un/vai QC kļūmju iespējamība, veicot *H. influenzae* antibiotiku jutīguma testēšanu (AST). Veiktspēja ir ļoti mainīga atkarībā no plātes ražotāja, izmantotajām AST vadlīnijām un testētās antibiotikas. Tā rezultātā produkts var tikt izmests, un tas var izraisīt rezultātu aizkavēšanos vai papildu nelabvēlīgus diagnostikas rezultātus, piemēram, aizkavētu diagnozes noteikšanu, nepiemērotu antibiotiku izvēli vai ilgāku antibiotiku iedarbību un ārstēšanas procesu.

Līdz šim visā pasaulē nav bijuši nevēlami notikumi, kas saistīti ar šo problēmu.

BD darbības

- BD meklē pirmcēloni un īstenos atbilstošus koriģējošus un profilaktiskus pasākumus, lai šī kļūme nākotnē neatkārtotos.
- Klientiem, kuriem ir produkti ar kataloga numuru 291270, pēc aizpildītas klienta atbildes veidlapas saņemšanas BD piešķirs atmaksu.
- Nākamās nodrošinātās BD BBL™ Sensi-Disc™ partijas (izņemot kataloga numuru 291270) tiks marķētas ar uzlīmi klientu informēšanai: "This product should not be used for the semi-quantitative in vitro susceptibility testing of *Haemophilus influenzae*" ("Šo produktu nedrīkst izmantot *Haemophilus influenzae* puskvantitatīvai in vitro jutības pārbaudei").

Darbības, kas jāveic lietotājiem klīniskajā vidē

- Lietotāji nedrīkst veikt AST tests *Haemophilus* sugām ar ietekmēto BD BBL™ Sensi-Disc™. Ietekmēto produktu var turpināt lietot citiem baktēriju patogēniem (ja norādīts).
- Pārtrauciet lietot produktus ar kataloga numuru **291270**, kas ir paredzēti tikai *Haemophilus influenzae* AST testēšanai.
- Iepriekšējo testu rezultāti nav jāpārskata, un nav ieteicamas veikt papildu klīniskās darbības.

PIEZĪME. Izņemot kataloga numuru **291270**, citus kataloga numurus ar Lot numuriem, uz kuriem attiecas šī darbība, **var turpināt izmantot** citiem baktēriju patogēniem (ja norādīts).

Klienta darbības

Kataloga numura 291270 (tikai) ietekmētajām partijām

- Identificējiet un izolējiet visas neizmantotās ietekmētās vienības ar kataloga numuru **291270**.
- Atzīmējiet Lot numurus un iznīciniet skartās vienības ar kataloga numuru **291270**.
- **PIEZĪME.** Citus produktus ar kataloga numuriem un Lot numuriem, uz kuriem attiecas šī darbība, **var turpināt izmantot** citiem baktēriju patogēniem (ja norādīts).

Visiem pārējiem kataloga numuriem, uz kuriem attiecas šī darbība

- Aizpildiet un atgrieziet klienta atbildes veidlapu **pat tad, ja jūsu iestādes krājumā līdz 2024. gada 16. februārim vairs nav nevienas iekārtas**.
- Izplatiet šo paziņojumu visiem, kam par to jāzina Jūsu organizācijā vai jebkurā organizācijā, kura, iespējams, saņēmusi attiecīgos izstrādājumus.
- Ja rodas kādas problēmas saistībā ar šo izstrādājumu, iesniedziet par to sūdzību saskaņā ar standarta procedūru.

Izplatītāja darbības

Kataloga numura 291270 (tikai) ietekmētajām partijām

- Pārtrauciet izplatīt produktus ar kataloga numuru **291270 (tikai)**.
- Identificējiet, izolējiet un atzīmējiet Lot numurus un iznīciniet visas ietekmētās vienības ar kataloga numuru **291270 (tikai)**.
- Nosakiet visas iestādes, kurām esat piegādājuši attiecīgo izstrādājumu, un nekavējoties informējiet tās par šo paziņojumu.
 - Lūdziet saviem klientiem aizpildīt un saskaņošanas nolūkos atgriezt jūsu organizācijai klientu atbildes veidlapu līdz **2024. gada 16. februārim**.
- Kad informācija ir saskaņota, aizpildiet un atgrieziet klienta atbildes veidlapu.
- Ja rodas kādas problēmas saistībā ar šo izstrādājumu, iesniedziet par to sūdzību saskaņā ar standarta procedūru.

Visiem pārējiem kataloga numuriem, uz kuriem attiecas šī darbība

- Nosakiet visas iestādes, kurām esat piegādājuši attiecīgo izstrādājumu, un nekavējoties informējiet tās par šo paziņojumu.
 - Lūdziet saviem klientiem aizpildīt un saskaņošanas nolūkos atgriezt jūsu organizācijai klientu atbildes veidlapu līdz **2024. gada 16. februārim**.
- Kad informācija ir saskaņota, aizpildiet un atgrieziet klienta atbildes veidlapu.
- Veicot turpmākus ietekmēto partiju sūtījumus no jūsu krājumiem (**izņemot** kataloga numuru **291270**, kas ir jāizmet), pārliecinieties, ka šī vēstule tiek nosūtīta informēšanas nolūkos, līdz jūsu krājumi ir izsmelti. Attiecībā uz partijām, kas nav uzskaitītas, nav jāveic nekādas turpmākas darbības, jo tās ir marķētas ar paziņojumu neizmantot ietekmētos produktus ar *Haemophilus influenza*.
- Ja rodas kādas problēmas saistībā ar šo izstrādājumu, iesniedziet par to sūdzību saskaņā ar standarta procedūru.

	Galalietotājs, kura krājumā ir izstrādājums	Galalietotājs, kura krājumā NAV izstrādājuma	Kur sūtīt aizpildītu veidlapu
legādāts tieši no BD	<p>Produkta izņemšana: nosūtīt atpakaļ atbildes veidlapu, tiks izsniegta atmaksa par iznīcinātajām skartajām vienībām ar kataloga numuru 291270.</p> <p>Ieteikums: pārliecinieties, ka visas ieteiktās darbības ir īstenotas atbilstoši prasībām.</p>	<p>Produkta izņemšana: atzīmējiet rūtiņu "nav krājumā".</p> <p>Ieteikums: aizpildiet veidlapu pilnībā un saglabāiet šī paziņojuma eksemplāru savā dokumentācijā.</p>	BDNordicsFieldAction@bd.com
legādāts no izplatītāja / trešās puses	<p>Produkta izņemšana: sazinieties ar izplatītāju, izmantojot atbildes veidlapu, lai vienotos par atmaksu.</p> <p>Ieteikums: pārliecinieties, ka visas ieteiktās darbības ir īstenotas atbilstoši prasībām.</p>	<p>Produkta izņemšana: atzīmējiet rūtiņu "nav krājumā".</p> <p>Ieteikums: aizpildiet veidlapu pilnībā un saglabāiet šī paziņojuma eksemplāru savā dokumentācijā.</p>	Atgrieziet veidlapu izplatītājam / trešajai pusei



Becton Dickinson Sweden AB
Box 47204
100 74 Stockholm
Sweden
Tel: +46 (0)8-7755100
www.BD.com

Kontaktpersona saziņai

Ja Jums ir jautājumi par šo procesu, lūdzu, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi vai vietējo BD biroju vai e-pastu Nordic_Application@bd.com

Apstiprinām, ka par šīm darbībām ir informētas attiecīgās kompetentās iestādes.

Uzņēmuma BD mērķis ir uzlabot cilvēku veselību. Mūsu galvenie uzdevumi ir pacientu un lietotāju drošības garantēšana un kvalitatīvu izstrādājumu radīšana. Mēs atvainojamies par neērtībām, ko šī situācija var radīt, un iepriekš pateicamies par to, ka palīdzat uzņēmumam BD pēc iespējas ātrāk un efektīvāk atrisināt šo jautājumu.

Cieņā

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Darrock', written over a horizontal line.

Lorna Darrock
Pēcreģistrācijas kvalitātes nodaļas direktora pirmā vietniece
kvalitāte EMEA reģionā (Eiropā, Tuvajos Austrumos un Āfrikā)



Klienta atbildes veidlapa – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: skatīt 1. pielikumu Lot numuri: Skatīt www.bd.com/IDS-23-4851

Nosūtiet BDNordicsFieldAction@bd.com pēc iespējas ātrāk vai **ne vēlāk kā līdz 2024. gada 16. februārim.**

- Es apstiprinu, ka izlasīju un izpratu šo operatīvo drošuma paziņojumu un ka ir veiktas visas ieteiktās nepieciešamās darbības. (Aizpildiet zemāk esošos laukus).

Iestādes/organizācijas nosaukums:	
Nodaļa (ja piemērojams):	
Adrese:	
Pasta indekss:	Pilsēta:
Kontaktpersonas vārds, uzvārds:	
Amats:	
Kontaktpersonas tālrunis:	Kontaktpersonas e-pasta adrese:
Šī izstrādājuma piegādātāja nosaukums (ja to nepiegādāja tieši BD)	
Paraksts:	Datums:

Kataloga numura 291270 (tikai) ietekmētajām partijām:

Atzīmējiet atbilstošo rūtiņu

Mūsu iestādē nav / jau ir izlietoti produkti ar kataloga numuru 291270. (Visi produkti, kas nav pieejami iznīcināšanai, tiks uzskatīti par likvidētiem Jūsu iestādē un tādējādi fiziski nepieejamiem, ja vien nav norādīts citādi.)

VAI

Mūsu īpašumā ir šādas kataloga numura 291270 ietekmētās partijas, un apstiprinām, ka attiecīgās vienības ir iznīcinātas (Lūdzu, aizpildiet zemāk redzamo tabulu, norādot Lot numuru un vienību skaitu) **Atmaksa tiks nosūtīta tikai pēc šīs veidlapas aizpildīšanas un atgriešanas.**

REF:	Lot numurs(-i)	Iznīcinātās/nodotās vienības (zemāk ierakstīt daudzumu)
291270		

Šī veidlapa jānosūta atpakaļ uzņēmumam BD, lai šo procedūru Jūsu gadījumā uzskatītu par pabeigtu. Ja Jūs šo operatīvo drošuma paziņojumu saņēmat ar izplatītāja / trešās personas starpniecību, lūdzu, informācijas saskaņošanas nolūkā nosūtiet tai aizpildīto veidlapu.

1. pielikums – produktu kodi

Informāciju par ietekmētajiem Lot/sēriju numuriem skatiet www.bd.com/IDS-23-4851

Šī operatīvā drošuma korigējošā darbība attiecas tikai uz 1. pielikumā minētajiem izstrādājumu kodiem.

Produkta izņemšana

Kataloga numurs (REF)	Apraksts	UDI	Derīguma termiņš (līdz un ieskaitot)
291270	Sensi Disc Augmentin – 3 µg	N/A	2028. gada 29. jūlijs

Ieteikums

Kataloga numurs (REF)	Apraksts	UDI	Derīguma termiņš (līdz un ieskaitot)
231251	Sensi Disc Minocycline – 30 µg	(01) 3 038290 231251 3	2028. gada 29. jūlijs
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	N/A	



2024 m. sausio 8 d

SKUBU: VIETOS SAUGOS PRANEŠIMAS – IDS-23-4851

„BD BBL™ Sensi-Disc™“

REF numeriai: žr. 1 priedą LOT numeriai: žr. www.bd.com/IDS-23-4851

Veiksmo tipas: gaminio pašalinimas / patarimas

**Skirta: klinikų personalui, rizikos vadybininkams, laboratorijos personalui,
pirkimo vadybininkams**

Šiame dokumente pateikiama svarbi informacija, į kurią turite **nedelsdami** atkreipti dėmesį.

Gerb. kliente,

BD atlieka vietos saugos taisomuosius veiksmus konkrečioms „BD BBL™ Sensi-Disc™“ partijoms. Remiantis mūsų platintojų duomenimis, jūsų įstaiga galėjo gauti 1 priede nurodytą gaminį, kuriam taikomas pranešimas. Gaminį BD platino nuo 2019 m. kovo mėn. iki 2023 m. lapkričio mėn. BD naudoja internetinę priemonę, padedančią nustatyti paveiktus partijos numerius (LOT), ji pasiekama: www.bd.com/IDS-23-4851

Problemos aprašas

Neseniai atlikusi „BD BBL™ Sensi-Disc™“ gaminio įvertinimą BD patvirtino, kad dvidešimt aštuoniems (28) iš trisdešimties (30) antimikrobinų diskų nustatytos atkuriamumo, tikslumo ir (arba) kokybės kontrolės (KK) triktys, tiriant *Haemophilus spp.* Tai neturi įtakos tyrimams su kitais bakterijų patogenais (jei nurodyta).

Klinikinis pavojus

Remiantis vidinių ir etaloninių laboratorinių tyrimų rezultatais, *H. influenzae* jautrumo antibiotikams (AST) tyrimuose gali būti atkuriamumo, tikslumo ir (arba) kokybės kontrolės trikčių. Veiksmingumas labai skiriasi priklausomai nuo plokštelės gamintojo, taikomų AST gairių ir tiriamo antibiotiko. Dėl to gali tekti išmesti gaminį, gauti uždelstus rezultatus ar papildomus neigiamus diagnostinius rezultatus, pvz., dėl to diagnozė gali būti nustatyta pavėluotai, gali būti vartojami netinkami antibiotikai arba gydymo metu gali tekti ilgiau vartoti antibiotikus.

Iki šiol visame pasaulyje nebuvo nepageidaujamų reiškinių, susijusių su šia problema.

BD veiksmai:

- BD tiria pagrindinę priežastį ir įgyvendins tinkamas taisomąsias ir prevencines priemones, kad situacija nepasikartotų.
- Gavusi užpildytą kliento atsakymo formą, BD suteiks kredito notą klientams, kurių katalogo numeris yra 291270.

- Būsimos „BD BBL™ Sensi-Disc™“ partijos (išskyrus katalogo numerį 291270) bus pažymėtos lipduku, informuojančiu klientus: „Šio gaminio negalima naudoti pusiau kiekybiniam *Haemophilus influenzae* jautrumo *in vitro* tyrimui“.

Veiksmai, kurių turi imtis klinikos naudotojai

- Naudotojai neturėtų atlikti *Haemophilus* rūšių AST tyrimo su paveiktu „BD BBL™ Sensi-Disc™“. Pažeistą gaminį galima toliau naudoti su kitais bakterijų patogenais (jei nurodyta).
- Nutraukite gaminio su katalogo numeriu **291270**, skirtu tik *Haemophilus influenzae* AST tyrimams atlikti, naudojimą.
- Ankstesnių tyrimų rezultatų nereikia peržiūrėti ir rekomenduojama neatlikti jokių papildomų klinikinių veiksmų.

PASTABA. Išskyrus katalogo numerį **291270**, kiti katalogo numeriai su partijos numeriais (LOT), kuriems taikomas šis veiksmas, **gali būti toliau naudojami** su kitais bakterijų patogenais (jei nurodyta).

Kliento veiksmai

Paveiktoms partijoms, kurių katalogo numeris **291270 (tiktai):**

- identifikuokite ir izoliuokite visus nepanaudotus paveiktų partijų vienetus, kuriems taikomas šis pranešimas ir kurių katalogo numeris yra **291270**;
- užsirašykite partijos numerius (LOT), tada sunaikinkite susijusius katalogo numerio **291270** vienetus.
- **PASTABA.** Kiti katalogo numeriai su partijos numeriais (LOT), kuriems taikomas šis veiksmas, **gali būti toliau naudojami** su kitais bakterijų patogenais (jei nurodyta).

Visiems kitiems katalogo numeriams, kuriems taikomas šis veiksmas:

- Užpildykite ir gražinkite kliento atsakymo formą, **net jei iki 2024 m. vasario 16 d. jūsų įstaigoje nebus likę jokių atsargų.**
- Išplatinkite šį pranešimą visiems, kuriems reikia apie tai žinoti, jūsų organizacijoje arba bet kurioje organizacijoje, kuriai buvo perduoti gaminiai, kuriems gali būti taikomas šis pranešimas.
- Jei susidūrėte su problemomis, praneškite apie tai įprasta tvarka, kaip teikdami nusiskundimą.

Platintojo veiksmai

Paveiktoms partijoms, kurių katalogo numeris **291270 (tiktai):**

- nutraukite katalogo numerio **291270** platinimą (**tiktai**);
- identifikuokite, izoliuokite atitinkamus vienetus, užsirašydami partijos numerius (LOT), tada sunaikinkite susijusius katalogo numerio **291270 (tiktai)** vienetus;
- nustatykite įstaigas, į kurias platinote tuos gaminius, kuriems taikomas šis pranešimas, ir nedelsdami informuokite jas apie šį pranešimą:
 - pasirūpinkite, kad jūsų klientai užpildytų ir iki **2024 m. vasario 16 d.** gražintų jūsų organizacijai kliento atsakymo formą suderinimo tikslais;
- užpildykite ir gražinkite kliento atsakymo formą, kai baigsite suderinimo veiksmus;
- jei susidūrėte su problemomis, praneškite apie tai įprasta tvarka, kaip teikdami nusiskundimą.

Visiems kitiems katalogo numeriams, kuriems taikomas šis veiksmas:

- nustatykite įstaigas, į kurias platinote tuos gaminius, kuriems taikomas šis pranešimas, ir nedelsdami informuokite jas apie šį pranešimą:
 - pasirūpinkite, kad jūsų klientai užpildytų ir iki **2024 m. vasario 16 d.** gražintų jūsų organizacijai kliento atsakymo formą suderinimo tikslais;
- užpildykite ir gražinkite kliento atsakymo formą, kai baigsite suderinimo veiksmus;
- ateityje, kai į savo sandėlį gausite paveiktų partijų siuntas (**išskyrus gaminius su katalogo numeriu 291270**, kurie turėtų būti išmesti), būtinai pasidalykite šiuo dokumentu su kitais, kol išnaudosite savo atsargas. Nereikia imtis jokių tolesnių veiksmų dėl partijų, kurios nėra išvardytos, nes jos yra paženklintos nurodymu nenaudoti paveikto gaminio *Haemophilus influenza* tyrimams atlikti;
- jei susidūrėte su problemomis, praneškite apie tai įprasta tvarka, kaip teikdami nusiskundimą.

	Galutinis naudotojas, turintis atsargų	Galutinis naudotojas, VISIŠKAI neturintis atsargų	Kur siųsti užpildytą formą
Įsigyta tiesiogiai iš BD	<p>Gaminio pašalinimas iš rinkos: Gražindami atsakymo formą gausite kredito notą už sunaikintus 291270 katalogo numeriu pažymėtus vienetus</p> <p>Patarimas: pasirūpinkite, kad visi rekomenduojami veiksmai būtų įvykdyti, kaip reikalaujama.</p>	<p>Gaminio pašalinimas iš rinkos: pažymėkite langelį, nurodantį, kad atsargų nėra.</p> <p>Patarimas: Užpildykite visą formą ir išsaugokite šio pranešimo kopiją kaip dokumentą savo reikmėms.</p>	BDNordicsFieldAction@bd.com
Įsigyta iš platintojo / trečiojo šalies	<p>Gaminio pašalinimas iš rinkos: susisieki su savo platintoju ir užpildykite atsakymo formą, kad susitartumėte dėl kredito notos</p> <p>Patarimas: pasirūpinkite, kad visi rekomenduojami veiksmai būtų įvykdyti, kaip reikalaujama.</p>	<p>Gaminio pašalinimas iš rinkos: pažymėkite langelį, nurodantį, kad atsargų nėra.</p> <p>Patarimas: Užpildykite visą formą ir išsaugokite šio pranešimo kopiją kaip dokumentą savo reikmėms.</p>	Gražinkite formą platintojui / trečiajai šaliai.

Kontaktinis asmuo

Jei turite kokių nors su šiuo pranešimu susijusių klausimų, susisieki su vietiniu BD atstovu, vietiniu BD biuru el Nordic_Application@bd.com

Patvirtiname, kad apie šiuos veiksmus mes pranešėme atitinkamoms priežiūros institucijoms.

BD siekia pažangos gerinant pasaulio gyventojų sveikatą. Mūsų pagrindinis tikslas yra pacientų ir naudotojų saugumas bei kokybiškų gaminių tiekimas. Atsiprašome už nepatogumus, kurių jums galėjo kilti dėl šios situacijos, ir iš anksto dėkojame, kad padedate BD šį klausimą išspręsti kuo greičiau ir veiksmingiau.

Pagarbiai



Lorna Darrock
 Direktoriaus pavaduotoja kokybės po pateikimo rinkai klausimais
 EMEA kokybė



Kliento atsakymo forma – IDS-23-4851

„BD BBL™ Sensi-Disc™“

REF numeriai: žr. 1 priedą LOT numeriai: žr. www.bd.com/IDS-23-4851

Siųskite el. pašto adresu BDNordicsFieldAction@bd.com kuo greičiau arba **ne vėliau kaip iki 2024 m. vasario 16 d.**

- Patvirtinu, kad šis vietos saugos pranešimas buvo perskaitytas, jo turinys suprastas ir visi rekomenduojami veiksmai įgyvendinti, kaip reikalaujama. (Užpildykite toliau pateiktus laukus).

Paskyra / įstaigos pavadinimas:	
Skyrius (jei taikytina):	
Adresas:	
Pašto kodas:	Miestas:
Kontaktinis asmuo:	
Pareigos:	
Kontaktinis telefono numeris:	Kontaktinis el. pašto adresas:
Šio gaminio tiekėjo pavadinimas (jei gauta ne tiesiogiai iš BD)	
Parašas:	Data:

Paveiktoms partijoms, kurių katalogo numeris 291270 (tikrai)

Pažymėkite atitinkamą langelį

Savo įstaigoje nepanaudojome / panaudojome paveiktas (-ų) katalogo numerio 291270 partijas (-ų). (Visas gaminio kiekis, kurio negalima sunaikinti, bus laikomas pašalintu iš jūsų įstaigos ir todėl fiziškai neprieinamas, nebent būtų nurodyta kitaip.)

ARBA

Mes turime toliau nurodytus katalogo numerio 291270 partijos vienetus, kuriems tai taikoma, ir patvirtiname, kad jie buvo sunaikinti (užpildykite lentelę nurodydami partijos numerius (LOT) ir vienetų skaičių; kredito nota bus išduota tik užpildžius ir grąžinus šią formą).

REF numeriai:	Partijos numeris (-iai) (LOT):	Sunaikinti / grąžinti gaminiai (įrašykite kiekį)
291270		

Kad šis veiksmas jūsų paskyroje būtų patvirtintas kaip atliktas, turite grąžinti šią formą bendrovei BD. Jei šį vietos saugos pranešimą jums atsiuntė platintojas / trečioji šalis, grąžinkite užpildytą formą tai organizacijai suderinimo tikslais.



1 priedas. Gaminių kodai

Paveiktų partijų / serijų numerius rasite www.bd.com/IDS-23-4851
Šie vietos saugos taisomieji veiksmai apsiriboja 1 priede išvardytais gaminių kodais.

Gaminio pašalinimas iš rinkos:

Katalogo numeris (REF)	Aprašas	UDI	Tinkamumo naudoti data (imtinai)
291270	Sensi Disc Augmentin – 3 µg	Netaikytina	2028 m. liepos 29 d.

Patarimas:

Katalogo numeris (REF)	Aprašas	UDI	Tinkamumo naudoti data (imtinai)
231251	Sensi Disc Minocycline – 30 µg	(01) 3 038290 231251 3	2028 m. liepos 29 d.
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	Netaikytina	



Becton Dickinson Sweden AB
Box 47204
100 74 Stockholm
Sweden
Tel: +46 (0)8-7755100
www.BD.com

8. Januar 2024

VIKTIG: SIKKERHETSMELDING – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: Se vedlegg 1 Lotnumre: www.bd.com/IDS-23-4851

Type tiltak: Produktfjerning / Veiledning

Til: Klinisk personell, risikostyrere, laboratoriepersonell, innkjøpssjefer

Dette brevet inneholder viktig informasjon som krever **øyeblikkelig** oppmerksomhet.

Kjære kunde

BD gjennomfører et korrigerende sikkerhetstiltak for spesifikke partier av **BD BBL™ Sensi-Disc™**. Ifølge distribusjonsregistrene våre kan organisasjonen din ha mottatt det berørte produktet i vedlegg 1. Produktet ble distribuert av BD mellom mars 2019 og november 2023. BD har et elektronisk verktøy som støtter identifisering av berørte lotnumre på: www.bd.com/IDS-23-4851

Beskrivelse av problemet

BD bekreftet gjennom en nylig evaluering av BD BBL™ Sensi-Disc™-produktet at tjuen (28) av tretti (30) antibiotikalapper viste reproduserbarhet, nøyaktighet og/eller kvalitetskontroll (QC) feil når de ble testet med *Haemophilus spp.* Testing med andre bakterielle patogener (der det er indikert) påvirkes ikke.

Klinisk risiko

Basert på funn fra interne tester og referanselaboratorietester, er det en mulighet for reproduserbarhets-, nøyaktighets- og/eller kvalitetskontrollfeil ved resistensbestemmelse (AST) for *H. influenzae*. Ytelsen varierer sterkt avhengig av skålprodusenten, AST-retningslinjene som brukes, og antibiotikumet som testes. Dette kan føre til kassering av produktet, forsinkede resultater eller ytterligere uønskede diagnostiske utfall, for eksempel forsinket diagnose, valg av upassende antibiotika eller forlenget varighet av antibiotikaeksponering og behandlingsprosessen.

Til dags dato har det ikke vært noen uønskede hendelser relatert til dette problemet.

BD-tiltak:

- BD undersøker rotårsaken og vil iverksette egnede korrigerende og forebyggende tiltak for å forhindre at problemet gjentar seg.
- BD vil utstede kreditt til kunder som har katalognummer 291270, etter mottak av det utfylte kundesvarskjemaet.
- Fremtidige partier av BD BBL™ Sensi-Disc™ (unntatt katalognummer 291270) vil bli merket med et klistremerke som varsler kundene at «Dette produktet skal ikke brukes til semikvantitativ in vitro-følsomhetstesting av *Haemophilus influenzae*».

Tiltak som skal utføres av kliniske brukere

- Brukere bør avstå fra å utføre AST-tester for *Haemophilus*-arter med berørte BD BBL™ Sensi-Disc™-enheter. Det berørte produktet kan fortsatt brukes sammen med andre bakterielle patogener (der dette er angitt).
- Slutt å bruke katalognummer **291270**, som utelukkende er beregnet på AST-testing for *Haemophilus influenzae*.
- Det er ikke nødvendig å gjennomgå tidligere testresultater, og ingen ytterligere kliniske tiltak anbefales.

MERK: Med unntak av katalognummer **291270**, kan andre katalognumre med lotnumre som inngår i dette tiltaket **fortsatt brukes** med andre bakterielle patogener (der dette er angitt).

Tiltak som skal utføres av kunden:

For berørte partier av (kun) katalognummer 291270:

- Identifiser og isoler alle ubrukte berørte enheter av de relevante partiene med katalognummer **291270**.
- Skriv ned lotnumrene, og destruer deretter de berørte enhetene med katalognummer **291270**.
- **MERK:** Andre katalognumre med lotnumre som inngår i dette tiltaket **kan fortsatt brukes** med andre bakterielle patogener (der dette er angitt).

For alle andre katalognumre som inngår i dette tiltaket:

- Fyll ut og returner kundesvarskjemaet, **selv om du ikke lenger har noen av de aktuelle produktene i din beholdning, innen 16. februar 2024**.
- Send denne meldingen til alle i din organisasjon som trenger å gjøres oppmerksom på situasjonen, eller til andre organisasjoner som potensielt berørte produkter kan ha bli overført til.
- Hvis du opplever problemer, ber vi deg rapportere dette som en klage i henhold til din normale prosedyre.

Tiltak som skal utføres av distributøren:

For berørte partier av (kun) katalognummer 291270:

- Stopp distribusjonen av **(kun)** katalognummer **291270**.
- Identifiser og isoler enhetene, skriv ned lotnumrene, og destruer deretter de berørte enhetene med **(kun)** katalognummer **291270**.
- Identifiser mottakerne som du har distribuert det berørte produktet til, og varsle dem umiddelbart om denne meldingen.
 - Be kundene dine om å fylle ut og returnere kundesvarskjemaet til organisasjonen din for datasammenstillingsformål innen **16. februar 2024**.
- Fyll ut og returner kundesvarskjemaet når datasammenstillingen er fullført.
- Hvis du opplever problemer, ber vi deg rapportere dette som en klage i henhold til din normale prosedyre.

For alle andre katalognumre som inngår i dette tiltaket:

- Identifiser mottakerne som du har distribuert det berørte produktet til, og varsle dem umiddelbart om denne meldingen.

- Be kundene dine om å fylle ut og returnere kundesvarskjemaet til organisasjonen din for datasammenstillingsformål innen **16. februar 2024**.
- Fyll ut og returner kundesvarskjemaet når datasammenstillingen er fullført.
- For fremtidige forsendelser av berørte partier fra beholdningen din (**unntatt katalognummer 291270**, som skal kasseres) må du påse at dette brevet videresendes for bevisstgjøring, til beholdningen din er tom. Ingen ytterligere tiltak må utføres for partier som ikke er oppført, siden disse er merket med en erklæring om ikke å bruke det berørte produktet mot *Haemophilus influenza*.
- Hvis du opplever problemer, ber vi deg rapportere dette som en klage i henhold til din normale prosedyre.

	Sluttbruker med beholdning	Sluttbruker UTEN beholdning	Hvor skal du sende utfyllt skjema
Kjøpt direkte fra BD	<p>Produktfjerning: Kreditt vil bli utstedt for destruerte berørte enheter med katalognummer 291270 ved retur av svarskjema</p> <p>Veiledning: Sørg for at alle anbefalte tiltak er iverksatt etter behov</p>	<p>Produktfjerning: Merk av i boksen som indikerer "ingen beholdning"</p> <p>Veiledning: Fyll ut skjemaet i sin helhet, og behold en kopi av denne meldingen for egen referanse.</p>	BDNordicsFieldAction@bd.com
Kjøpt fra en distributør/tredjepart	<p>Produktfjerning: Kontakt din distributør med svarskjemaet for å avtale kreditt</p> <p>Veiledning: Sørg for at alle anbefalte tiltak er iverksatt etter behov</p>	<p>Produktfjerning: Merk av i boksen som indikerer "ingen beholdning"</p> <p>Veiledning: Fyll ut skjemaet i sin helhet, og behold en kopi av denne meldingen for egen referanse.</p>	Returner skjemaet til distributøren/tredjeparten

Kontaktperson

Hvis du har spørsmål om dette, kan du kontakte din lokale BD-representant eller det lokale BD-kontoret på 93464310 eller e-post knut.skei@bd.com

Vi bekrefter at de aktuelle tilsynsmyndighetene har blitt informert om disse tiltakene.

BD er forpliktet til å fremme global helse. Våre primære mål er pasientens og brukerens sikkerhet og å gi deg kvalitetsprodukter. Vi beklager ulempene denne situasjonen kan medføre, og takker på forhånd for at du hjelper BD med å løse denne saken så raskt og effektivt som mulig.

Vennlig hilsen



Lorna Darrock
 Assisterende direktør, ettersalgskvalitet
 EMEA Quality
 EMEAFA202 Revisjon 1



Kundesvarskjema – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: Se vedlegg 1 Lotnumre: Se www.bd.com/IDS-23-4851

Sendes til BDNordicsFieldAction@bd.com så snart som mulig eller **senest innen 16. februar 2024.**

- **Jeg bekrefter å ha lest og forstått denne sikkerhetsmeldingen, og at alle anbefalte tiltak er iverksatt etter behov. (Fyll ut feltene nedenfor).**

Kunde-/organisasjonsnavn:	
Avdeling (hvis aktuelt):	
Adresse:	
Postnummer:	Poststed:
Navn på kontaktperson:	
Jobbtittel:	
Telefonnummer til kontaktperson:	E-postadresse til kontaktperson:
Navn på leverandør for dette produktet (hvis ikke direkte fra BD)	
Signatur:	Dato:

For berørte partier av katalognummer 291270:

Merk av i aktuell boks nedenfor

Vi har ikke / har allerede brukt berørte partier av katalognummer 291270 på institusjonen vår. **(Alle produkter som ikke er tilgjengelige for destruksjon, vil bli ansett som lokalt destruert på ditt sted og derfor fysisk utilgjengelig, med mindre annet er spesifisert.)**

ELLER

Vi er i besittelse av de følgende enhetene av de berørte partiene av katalognummer 291270, og bekrefter at enhetene er destruert **(Fyll ut tabellen nedenfor med lotnummeret og antall enheter som er destruert. En kreditt vil bare bli sendt når dette skjemaet er fylt ut og returnert.)**

REF:	Lotnummer/ numre:	Antall destruerte/returnerte enheter (angi antall nedenfor)
291270		

Dette skjemaet må returneres til BD før dette tiltaket kan anses som avsluttet for kontoen din. Hvis du fikk tilsendt denne sikkerhetsmeldingen via en distributør/tredjepart, ber vi deg returnere det utfylte skjemaet til denne organisasjonen for datasammenstillingsformål.



Vedlegg 1 – Produktkoder

Se www.bd.com/IDS-23-4851 for berørte lot-/batchnumre.

Dette korrigerende sikkerhetstiltaket gjelder kun produktkodene som står oppført i vedlegg 1.

Produktfjerning:

Katalognummer (REF)	Beskrivelse	UDI	Utløpsdato (til og med)
291270	Sensi Disc Augmentin – 3µg	Ikke relevant	29. juli 2028

Veiledning:

Katalognummer (REF)	Beskrivelse	UDI	Utløpsdato (til og med)
231251	Sensi Disc Minocycline – 30 µg	(01) 3 038290 231251 3	29. juli 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	
232231	Sensi Disc Ceftaroline – 30 µg	(01) 3 038290 232231 4	
291308	Sensi Disc Cefotaxime – 5 µg	Ikke relevant	

8. Styczeń 2024 r.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU — IDS-23-4851**

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: patrz Załącznik 1 **Numery partii (Lot):** patrz
<https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp>

Do wiadomości: personel kliniczny, kierownicy zarządzania ryzykiem, personel laboratoryjny, kierownicy ds. zaopatrzenia

Niniejsze pismo zawiera istotne informacje wymagające **pilnej** uwagi.

Szanowni Państwo!

Firma BD przeprowadza działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa stosowania określonych partii (Lot) produktu **BD BBL™ Sensi-Disc™**. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa organizacja mogła otrzymać produkt, którego dotyczy komunikat (wymieniony w Załączniku 1). Produkt był dystrybuowany przez firmę BD w okresie od marca 2019 r. do listopada 2023 r. Firma BD oferuje narzędzie internetowe umożliwiające wyszukanie numerów partii (Lot), których dotyczy problem. Narzędzie jest dostępne pod adresem: <https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp>

Opis problemu

Firma BD potwierdziła w trakcie ostatniej oceny produktu BD BBL™ Sensi-Disc™, że dwadzieścia osiem (28) z trzydziestu (30) krążków przeciwdrobnoustrojowych wykazało błędy w zakresie odtwarzalności, dokładności i/lub kontroli jakości (QC) podczas badań dotyczących gatunków *Haemophilus spp.* Problem nie dotyczy badań pod kątem innych patogenów bakteryjnych (jeśli jest to wskazane).

Ryzyko kliniczne

Na podstawie wyników wewnętrznych i referencyjnych badań laboratoryjnych można stwierdzić, że istnieje możliwość występowania błędów w zakresie powtarzalności, dokładności i/lub kontroli jakości w przypadku badania wrażliwości na antybiotyki (AST) w odniesieniu do gatunku *H. influenzae*. Działanie jest wysoce zmienne w zależności od producenta płytki, zastosowanych wytycznych w zakresie AST, a także badanego antybiotyku. Może to wywołać odrzucenie produktu, opóźnienie wyników lub inne niekorzystne czynniki diagnostyczne, takie jak opóźnienie rozpoznania, wybór niewłaściwych antybiotyków lub przedłużenie ekspozycji na antybiotyki i procesu leczenia.

Jak dotąd w skali całego świata nie wystąpiły żadne niepożądane zdarzenia powiązane z tym problemem.

Działania podjęte przez firmę BD:

- Firma BD bada pierwotną przyczynę oraz wdroży odpowiednie środki naprawcze i zapobiegawcze, aby uniknąć ponownego wystąpienia takiej sytuacji.



- Firma BD zwróci należności wszystkim klientom posiadającym produkt o numerze katalogowym 291270 po otrzymaniu wypełnionego Formularza odpowiedzi klienta.
- Przyszłe partie (Lot) produktu BD BBL™ Sensi-Disc™ (z wyłączeniem produktów o numerze katalogowym 291270) zostaną oznaczone naklejką informującą klientów, że „nie należy stosować produktu do półilościowego badania wrażliwości in vitro w przypadku gatunku *Haemophilus influenzae*”.

Działania do podjęcia przez użytkowników klinicznych

- Użytkownicy powinni powstrzymać się od prowadzenia badań AST w przypadku gatunków *Haemophilus* z wykorzystaniem produktów BD BBL™ Sensi-Disc™, których dotyczy problem. Produkt, którego dotyczy problem, może być nadal stosowany w przypadku innych patogenów bakteryjnych (jeśli jest to wskazane).
- Należy zaprzestać stosowania produktów o numerze katalogowym **291270**, które są przeznaczone wyłącznie do testów AST w przypadku *Haemophilus influenzae*.
- Wcześniejsze wyniki badań nie wymagają weryfikacji i nie zaleca się żadnych dodatkowych działań klinicznych.

UWAGA: Z wyłączeniem produktu o numerze katalogowym **291270** — produkty o innych numerach katalogowych, z numerami partii (Lot), które obejmuje to działanie, **mogą nadal być używane** w przypadku innych patogenów bakteryjnych (jeśli jest to wskazane).

Działania do podjęcia przez klienta:

W przypadku partii (Lot) produktów o numerze katalogowym **291270 (wyłącznie):**

- Identyfikacja i poddanie kwarantannie wszystkich niewykorzystanych jednostek z partii (Lot), których dotyczy problem, o numerze katalogowym **291270**.
- Zanotowanie numerów partii (Lot), a następnie zniszczenie jednostek, których dotyczy problem, o numerze katalogowym **291270**.
- **UWAGA:** Produkty o innych numerach katalogowych, z numerami partii, które obejmuje to działanie, **mogą nadal być używane** w przypadku innych patogenów bakteryjnych (jeśli jest to wskazane).

W przypadku produktów o **wszystkich** innych numerach katalogowych, które są objęte tym działaniem:

- Wypełnienie i odesłanie formularza odpowiedzi klienta, **nawet jeżeli żaden produkt, którego dotyczy problem, nie znajduje się już w magazynie ośrodka, do 16 lutego 2024 r.**
- Przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim osobom w organizacji, które powinny zapoznać się z jego treścią, oraz innym organizacjom, gdzie potencjalnie produkty dotknięte zasygnalizowanym problemem mogły zostać przekazane.
- Wszelkie problemy należy zgłaszać jako reklamacje zgodnie z przyjętą procedurą.

Działania do podjęcia przez dystrybutora:

W przypadku partii (Lot) produktów o numerze katalogowym **291270 (wyłącznie):**

- Zaprzestanie dystrybucji produktów o numerze katalogowym **291270 (wyłącznie)**.
- Zidentyfikowanie, poddanie kwarantannie, zanotowanie numerów partii (Lot), a następnie zniszczenie jednostek, których dotyczy problem, o numerze katalogowym **291270 (wyłącznie)**.
- Ustalenie ośrodków, do których dostarczono dotknięte problemem produkty oraz niezwłoczne poinformowanie ich o niniejszym komunikacie.
 - Poproszenie klientów o wypełnienie i zwrot do organizacji Formularza odpowiedzi klienta na potrzeby procedur uzgadniających do **16 lutego 2024 r.**

- Wypełnienie i odesłanie Formularza odpowiedzi klienta po zakończeniu uzgodnień.
- Wszelkie problemy należy zgłaszać jako reklamacje zgodnie z przyjętą procedurą.

W przypadku produktów o **wszystkich** innych numerach katalogowych, które są objęte tym działaniem:

- Ustalenie ośrodków, do których dostarczono dotknięte problemem produkty oraz niezwłoczne poinformowanie ich o niniejszym komunikacie.
 - Poproszenie klientów o wypełnienie i zwrot do organizacji Formularza odpowiedzi klienta na potrzeby procedur uzgadniających do **16 lutego 2024 r.**
- Wypełnienie i odesłanie Formularza odpowiedzi klienta po zakończeniu uzgodnień.
- W przypadku przyszłej wysyłki z magazynów ośrodka produktów z partii (Lot), których dotyczy problem (**z wyłączeniem produktów o numerze katalogowym 291270**, które powinny zostać zutylizowane), przekazywanie niniejszego dokumentu do czasu wyczerpania zapasów. W przypadku niewymienionych partii (Lot) nie są wymagane żadne dalsze działania, ponieważ do tych partii zostały dołączone oświadczenia o zakazie używania produktu, którego dotyczy problem, w przypadku *Haemophilus influenza*.
- Wszelkie problemy należy zgłaszać jako reklamacje zgodnie z przyjętą procedurą.

	Użytkownik końcowy z zapasem produktów	Użytkownik końcowy z ZEROWYM zapasem produktów	Dokąd wysłać wypełniony formularz
Produkty zakupione bezpośrednio od firmy BD	<p>Wycofanie produktu: Nastąpi zwrot należności za zniszczone jednostki, których dotyczy problem, o numerze katalogowym 291270 pod warunkiem zwrotu formularza odpowiedzi</p> <p>Zalecenie: Należy upewnić się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.</p>	<p>Wycofanie produktu: Zaznaczyć pole wskazujące „brak zapasów magazynowych”.</p> <p>Zalecenie: Formularz należy wypełnić w całości i zachować kopię.</p>	Aleksandra.anna.wichowska@bd.com
Produkty zakupione od dystrybutora/ strony trzeciej	<p>Wycofanie produktu: Skontaktować się z dystrybutorem za pomocą formularza odpowiedzi, aby uzyskać zwrot należności</p> <p>Zalecenie: Należy upewnić się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.</p>	<p>Wycofanie produktu: Zaznaczyć pole wskazujące „brak zapasów magazynowych”.</p> <p>Zalecenie: Formularz należy wypełnić w całości i zachować kopię.</p>	Odesłać formularz do dystrybutora / strony trzeciej

Osoba do kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub lokalnym biurem firmy BD pod numerem telefonu +48 223 771 100 lub pod adresem e-mail Aleksandra.anna.wichowska@bd.com .



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

Potwierdzamy zawiadomienie o niniejszych działaniach odpowiednich organów regulacyjnych.

Firma BD angażuje się w działalność na rzecz postępu w medycynie. Nasze główne działania są ukierunkowane na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz na dostarczanie produktów o wysokiej jakości. Przepraszamy za niedogodności, na które mogła narazić Państwa niniejsza sytuacja i z góry dziękujemy za pomoc udzieloną firmie BD w celu jak najszybszego i jak najskuteczniejszego rozwiązania problemu.

Z poważaniem

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

Lorna Darrock
Zastępczyni dyrektora ds. jakości produktów po wprowadzeniu do obrotu
i jakości na obszar EMEA

Formularz odpowiedzi klienta — IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: patrz Załącznik 1 Numery partii (Lot): patrz
<https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Odesłać pod numerem lub adresem Aleksandra.anna.wichowska@bd.com jak najszybciej, **nie później niż do 16 lutego 2024 r.**

- **Potwierdzam zapoznanie się z treścią niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, przyjęcie go do wiadomości oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami. (Proszę wypełnić poniższe pola).**

Nazwa klienta/ośrodka:	
Oddział (jeśli ma zastosowanie):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Imię i nazwisko osoby do kontaktu:	
Stanowisko:	
Numer telefonu osoby do kontaktu:	Adres e-mail osoby do kontaktu:
Nazwa dostawcy niniejszego produktu (jeśli dostawa nie była realizowana bezpośrednio z firmy BD)	
Podpis:	Data:

W przypadku partii (Lot) produktów o numerze katalogowym 291270 (wyłącznie):

Proszę zaznaczyć właściwe pole

Produkty o numerze partii (Lot), których dotyczy komunikat, o numerze katalogowym 291270 nie były używane / zostały już wykorzystane w naszym ośrodku. **(Wszystkie produkty, które nie są dostępne do zniszczenia, zostaną uznane za rozdysponowane w Państwa ośrodku, a zatem fizycznie niedostępne, o ile nie ustalono inaczej).**

LUB

Jesteśmy w posiadaniu podanej liczby produktów o numerze katalogowym 291270, których dotyczy niniejszy komunikat, i potwierdzamy ich zniszczenie **(prosimy wypełnić poniższą tabelę, wpisując numery partii (Lot) i liczbę zniszczonych produktów. Zwrot środków nastąpi dopiero po wypełnieniu i odesłaniu tego formularza).**

REF:	Numery partii (Lot):	Liczba zniszczonych / zwróconych produktów (wpisać liczbę poniżej)
291270		

Załącznik 1 – Kody produktów

Informacje na temat numerów partii (Lot) / serii znajdują się na stronie

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

To działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu dotyczy wyłącznie produktów o kodach wymienionych w Załączniku 1.

Wycofanie produktu:

Numer katalogowy (REF)	Opis	UDI	Data ważności (maksymalny termin z uwzględnieniem wskazanej daty)
291270	Sensi Disc Augmentin — 3µg	Nie dotyczy	29 lipca 2028 r.

Zalecenie:

Numer katalogowy (REF)	Opis	UDI	Data ważności (maksymalny termin z uwzględnieniem wskazanej daty)
231251	Sensi Disc Minocycline — 30 µg	(01) 3 038290 231251 3	29 lipca 2028 r.
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	Nie dotyczy	

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

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: A se vedea Anexa 1 **Numerale de lot:** Consultați
<https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Tipul acțiunii: Îndepărtarea produsului/Aviz

**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 derulează o acțiune corectivă de siguranță pe teren pentru anumite loturi de **BD BBL™ Sensi-Disc™**. Conform evidențelor noastre de distribuție, este posibil ca organizația dumneavoastră să fi primit produsul afectat din Anexa 1. Produsul a fost distribuit de BD între martie 2019 și noiembrie 2023. BD oferă un instrument online pentru a sprijini identificarea numerelor de lot afectate, la adresa: <https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Descrierea problemei

BD a confirmat, printr-o evaluare recentă a produsului BD BBL™ Sensi-Disc™, că douăzeci și opt (28) din treizeci (30) de discuri antimicrobiene au prezentat eșecuri de reproductibilitate, acuratețe și/sau de control al calității (QC) atunci când au fost testate cu *Haemophilus spp.* Testarea cu alți agenți patogeni bacterieni (acolo unde este indicat) nu este afectată.

Risc clinic

Pe baza rezultatelor testelor interne și ale laboratoarelor de referință, există posibilitatea unor deficiențe în ceea ce privește reproductibilitatea, acuratețea și/sau controlul 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.

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

Acțiunile BD:

- BD investighează cauza principală și va implementa măsuri corective și preventive adecvate pentru a preveni repetarea situației.

- BD va emite un credit pentru clienții care au numărul de catalog 291270, după primirea Formularului de răspuns al clientului completat.
- Loturile viitoare de BD BBL™ Sensi-Disc™ furnizate (cu excepția numărului de catalog 291270) vor fi etichetate cu un autocolant prin care clienții vor fi anunțați că "Acest produs nu trebuie utilizat pentru testarea semi-cantitativă a sensibilității in vitro a *Haemophilus influenzae*".

Acțiuni pentru utilizatorii clinici

- Utilizatorii trebuie să se abțină de la efectuarea testelor AST pentru speciile *Haemophilus* cu BD BBL™ Sensi-Disc™ afectat. Produsul afectat poate fi utilizat în continuare cu alți agenți patogeni bacterieni (acolo unde este indicat).
- Încetați utilizarea numărului de catalog **291270**, care este destinat exclusiv testării AST pentru *Haemophilus influenzae*.
- Nu este necesară revizuirea rezultatelor testelor anterioare și nu se recomandă nicio acțiune clinică suplimentară.

NOTĂ: Cu excepția numărului de catalog **291270**, celelalte numere de catalog cu numere de lot care intră în domeniul de aplicare al prezentei acțiuni **pot fi utilizate în continuare** cu alți agenți patogeni bacterieni (acolo unde este indicat).

Acțiuni ale clienților:

Pentru loturile afectate de numărul de catalog 291270 (numai):

- Identificați și puneți în carantină toate unitățile afectate neutilizate din loturile afectate cu numărul de catalog **291270**.
- Notați numerele de lot, apoi distrugeți unitățile afectate de numărul de catalog **291270**.
- **NOTĂ:** Alte numere de catalog cu numere de lot care intră în domeniul de aplicare al prezentei acțiuni **pot fi utilizate în continuare** cu alți agenți patogeni bacterieni (acolo unde este indicat).

Pentru toate celelalte numere de catalog din domeniul de aplicare al acestei acțiuni:

- Completați și returnați formularul de răspuns din partea clientului **chiar dacă nu mai aveți stocuri rămase în unitatea dvs. până în data de 16 februarie 2024**.
- Distribuți această notificare tuturor celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației dumneavoastră sau în orice organizație în care au fost transferate produsele potențial afectate.
- Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să raportați ca reclamație conform procesului obișnuit.

Acțiuni ale distribuitorului:

Pentru loturile afectate de numărul de catalog 291270 (numai):

- Încetează distribuirea numărului de catalog **291270 (numai)**.
- Identificați, puneți în carantină, notați numerele de lot, apoi distrugeți toate unitățile afectate de numărul de catalog **291270 (numai)**.
- Identificați unitățile în care ați distribuit toate produsele afectate și notificați-le imediat cu privire la această notificare.
 - Solicitați-le clienților dvs. să completeze și să trimită formularul de răspuns din partea clientului către organizația dvs. în scopul actualizării evidențelor până în data de **16 februarie 2024**.
- Completați și returnați formularul de răspuns din partea clientului după finalizarea activităților de actualizare a evidențelor.
- Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să raportați ca reclamație conform procesului obișnuit.

Pentru **toate** celelalte numere de catalog din domeniul de aplicare al acestei acțiuni:

- Identificați unitățile în care ați distribuit toate produsele afectate și notificați-le imediat cu privire la această notificare.
 - Solicitați-le clienților dvs. să completeze și să trimită formularul de răspuns din partea clientului către organizația dvs. în scopul actualizării evidențelor până în data de **16 februarie 2024**.
- Completați și returnați formularul de răspuns din partea clientului după finalizarea activităților de actualizare a evidențelor.
- Pentru expedierile viitoare de loturi afectate din inventarul dumneavoastră (**cu excepția** numărului de catalog **291270**, care trebuie aruncat), asigurați-vă că această scrisoare este transmisă pentru a fi cunoscută, până la epuizarea inventarului dumneavoastră. Nu sunt necesare măsuri suplimentare pentru loturile care nu sunt listate, deoarece acestea au fost etichetate cu o declarație de a nu utiliza produsul afectat pentru *Haemophilus influenza*.
- Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să raportați ca reclamație conform procesului obișnuit.

	Utilizator final cu inventar	Utilizator final cu inventar ZERO	Unde se trimite formularul completat
Achiziționat direct de la BD	<p>Retragerea produsului: Se va emite un credit pentru unitățile afectate distruse cu numărul de catalog 291270 la returnarea formularului de răspuns.</p> <p>Avertizare: Asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost implementate după cum este necesar.</p>	<p>Retragerea produsului: Bifați caseta care indică „fără inventar”.</p> <p>Avertizare: Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru înregistrările dumneavoastră</p>	BDRegaffairs_GSA@bd.com
Achiziționat de la un distribuitor/ o terță parte	<p>Retragerea produsului: Contactați distribuitorul dvs. cu formularul de răspuns pentru a aranja creditul</p> <p>Avertizare: Asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost implementate după cum este necesar.</p>	<p>Retragerea produsului: Bifați caseta care indică „fără inventar”.</p> <p>Avertizare: Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru înregistrările dumneavoastră</p>	Returnați formularul către distribuitorul dumneavoastră/ terță parte

Persoana de referință de contact

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. BD local sau biroul BD local la **+385 916038484** sau prin e-mail la maja.sare@bd.com.

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



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

BD se angajează 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,

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

Lorna Darrock
Director asociat, Calitate ulterior introducerii pe piață
EMEA Quality

Formular de răspuns din partea clientului – IDS-23-4851**BD BBL™ Sensi-Disc™**REF: A se vedea Anexa 1 **Numerele de lot:** Consultați<https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>Returnați la BDRegaffairs_GSA@bd.com cât mai curând posibil sau **nu mai târziu de 16 februarie 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:

Pentru loturile afectate de numărul de catalog 291270 (numai):

Bifați caseta corespunzătoare de mai jos

Nu avem/am folosit deja loturi afectate de numărul de catalog 291270 în instalația noastră. **(Toate produsele care nu sunt disponibile pentru distrugere vor fi considerate ca fiind eliminate la locația dvs. și, prin urmare, indisponibile din punct de vedere fizic, cu excepția cazului în care se specifică altfel.)**

SAU

Avem următoarele unități din loturile afectate de numărul de catalog 291270 și confirmăm că unitățile au fost distruse **(Vă rugăm să completați tabelul de mai jos cu numărul de lot și numărul de unități. Creditul va fi trimis numai după completarea și returnarea acestui formular.)**

REF:	Numărul/numerele de lot:	Unități distruse/restituite (introduceți cantitatea mai jos)
291270		

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

Consultați <https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp> pentru numerele de lot/loturi afectat/afectate. Această acțiune corectivă de siguranță pe teren se limitează la codurile de produs enumerate în Anexa 1.

Retragerea produsului:

Număr de catalog (REF)	Descriere	UDI	Data de expirare (până la și inclusiv)
291270	Sensi Disc Augmentin – 3µg	N/A	29 iulie 2028

Avertizare:

Număr de catalog (REF)	Descriere	UDI	Data de expirare (până la și inclusiv)
231251	Sensi Disc Minocycline – 30 µg	(01) 3 038290 231251 3	29 iulie 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	
232231	Sensi Disc Ceftaroline – 30 µg	(01) 3 038290 232231 4	
291308	Sensi Disc Cefotaxime – 5 µg	N/A	

NALIEHAVÉ: BEZPEČNOSTNÝ OZNAM – IDS-23-4851**BD BBL™ Sensi-Disc™**

REF. Č.: Pozri prílohu 1 Čísla šarží: Pozri webovú stránku
<https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Tvo opatrenia: Stiahnutie výrobku/noradenstvo

**Upozornenie: klinický personál, manažéri rizík, laboratórny personál,
manažéri nákupu**

Tento list obsahuje dôležité informácie, ktoré si vyžadujú vašu **okamžitú** pozornosť.

Vážený zákazník,

spoločnosť BD vykonáva bezpečnostné nápravné opatrenie pre konkrétne šarže výrobku **BD BBL™ Sensi-Disc™**. Podľa našich distribučných záznamov mohla vaša organizácia dostať dotknutý výrobok uvedený v prílohe 1. Výrobok distribuovala spoločnosť BD v období od marca 2019 do novembra 2023. Spoločnosť BD má online nástroj na podporu identifikácie dotknutých čísel šarží (Lot), ktorý sa nachádza na adrese: <https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Popis problému

Spoločnosť BD potvrdila prostredníctvom nedávneho hodnotenia výrobku BD BBL™ Sensi-Disc™, že dvadsaťosem (28) z tridsiatich (30) antimikrobiálnych diskov vykázalo pri testovaní s druhom *Haemophilus spp.* poruchy reprodukovateľnosti, presnosti a/alebo kontroly kvality (QC). Testovanie citlivosti iných bakteriálnych patogénov (ak je to indikované) nie je ovplyvnené.

Klinické riziko

Na základe zistení z interných a referenčných laboratórnych testov existuje pri testovaní citlivosti na antibiotiká (AST) v prípade baktérie *H. influenzae* možnosť zlyhania reprodukovateľnosti, presnosti a/alebo QC. Výkon je veľmi variabilný v závislosti od výrobcu misky, použitých pokynov na AST a testovaného antibiotika. To môže spôsobiť vyradenie výrobku, oneskorené výsledky alebo ďalšie nepriaznivé diagnostické výsledky, ako je oneskorenie diagnostiky, výber nevhodných antibiotík alebo predĺženie trvania vystaveniu antibiotikám a procesu liečby.

K dnešnému dátumu neboli nikde na svete nahlásené žiadne nežiaduce udalosti týkajúce sa tohto problému.

Opatrenia spoločnosti BD:

- Spoločnosť BD skúma pôvodnú príčinu a prijme príslušné opatrenia na prevenciu opakovaného výskytu tohto problému s výrobkom.
- Po prijatí vyplneného formulára na odpoveď zákazníka spoločnosť BD vráti zaplatenú sumu všetkým zákazníkom s katalógovým číslom 291270.



- Budúce šarže BD BBL™ Sensi-Disc™ (okrem katalógového čísla 291270) budú označené nálepkou upozorňujúcou zákazníkov „Tento výrobok sa nemá používať na semikvantitatívne testovanie citlivosti baktérie *Haemophilus influenzae* in vitro“.

Opatrenia pre klinických používateľov

- Používateľia sa musia zdržať testovania AST v prípade druhov baktérií *Haemophilus* pomocou dotknutých výrobkov BD BBL™ Sensi-Disc™. Dotknutý výrobok sa môže naďalej používať s inými bakteriálnymi patogénmi (ak je to indikované).
- Ukončíte používanie katalógového čísla **291270**, ktoré je určené výlučne na AST baktérie *Haemophilus influenzae*.
- Predchádzajúce výsledky testov nie je potrebné kontrolovať a neodporúčajú sa žiadne ďalšie klinické opatrenia.

POZNÁMKA: S výnimkou katalógového čísla **291270** sa ostatné katalógové čísla s číslami šarží v rozsahu tohto opatrenia **môžu naďalej používať** v prípade iných bakteriálnych patogénov (ak je to uvedené).

Opatrenia zákazníkov:

Pre dotknuté šarže s katalógovým číslom 291270 (iba):

- Identifikujte a izolujte všetky nepoužité dotknuté jednotky dotknutých šarží katalógového čísla **291270**.
- Poznačte si čísla šarží a potom zlikvidujte dotknuté jednotky s katalógovým číslom **291270**.
- **POZNÁMKA:** Ostatné katalógové čísla s číslami šarží v rozsahu tohto opatrenia **sa môžu naďalej používať** v prípade iných bakteriálnych patogénov (ak je to uvedené).

Pre všetky ostatné katalógové čísla v rozsahu tohto opatrenia:

- Vyplňte formulár na odpoveď zákazníka **a pošlite ho obratom aj v prípade, že do 16. februára 2024** už vo vašom zariadení nezostanú žiadne zásoby.
- Toto oznámenie rozošlite všetkým, ktorí o ňom potrebujú byť informovaní vo vašej organizácii alebo akejkolvek organizácii, do ktorej boli potenciálne dotknuté výrobky prevezené.
- Ak sa vyskytnú akékoľvek problémy, nahláste ich ako sťažnosť podľa vášho bežného postupu.

Opatrenia distribútora:

Pre dotknuté šarže s katalógovým číslom 291270 (iba):

- Zastavte distribúciu katalógového čísla **291270 (iba)**.
- Identifikujte, izolujte a poznačte si čísla šarží a potom zlikvidujte dotknuté jednotky s katalógovým číslom **291270 (iba)**.
- Identifikujte zariadenia, do ktorých ste distribuovali všetky dotknuté výrobky, a bezodkladne ich informujte o tomto oznámení.
 - Požiadajte svojich zákazníkov, aby vyplnili a vrátili formulár na odpoveď zákazníka vašej organizácii na účely inventarizácie do **16. februára 2024**.
- Po dokončení činností odsúhlasenia vyplňte a odošlite späť formulár na odpoveď zákazníka.
- Ak sa vyskytnú akékoľvek problémy, nahláste ich ako sťažnosť podľa vášho bežného postupu.

Pre všetky ostatné katalógové čísla v rozsahu tohto opatrenia:

- Identifikujte zariadenia, do ktorých ste distribuovali všetky dotknuté výrobky, a bezodkladne ich informujte o tomto oznámení.
 - Požiadajte svojich zákazníkov, aby vyplnili a vrátili formulár na odpoveď zákazníka vašej organizácii na účely inventarizácie do **16. februára 2024.**
- Po dokončení činností odsúhlasenia vyplňte a odošlite späť formulár na odpoveď zákazníka.
- V prípade budúcich zásielok dotknutých šarží z vašich zásob (**okrem** katalógového čísla **291270**, ktoré je potrebné zlikvidovať) zabezpečte povedomie o tomto liste, kým sa nevyčerpajú vaše zásoby. V prípade šarží, ktoré nie sú uvedené, nie sú potrebné žiadne ďalšie opatrenia, pretože tieto boli označené vyhlásením, že dotknutý výrobok sa nepoužíva s druhom *Haemophilus influenzae*.
- Ak sa vyskytnú akékoľvek problémy, nahláste ich ako sťažnosť podľa vášho bežného postupu.

	Koncový používateľ so zásobami	Koncový používateľ s NULOVÝMI zásobami	Kam zaslať vyplnený formulár
Kúpené priamo od spoločnosti BD	<p>Stiahnutie výrobku: Kredit za zničené dotknuté jednotky s katalógovým číslom 291270 bude vystavený po vrátení formulára na odpoveď</p> <p>Odporúčanie: Uistite sa, že všetky odporúčané opatrenia boli vykonané v súlade s požiadavkami.</p>	<p>Stiahnutie výrobku: Označte políčko „žiadne zásoby“.</p> <p>Odporúčanie: Vyplňte formulár v plnom rozsahu a uchovajte si kópiu tohto oznámenia pre svoje záznamy</p>	BDRegaffairs_GSA@bd.com
Kúpené od distribútora/ 3. strany	<p>Stiahnutie výrobku: Odošlite formulár na odpoveď svojmu distribútorovi a dohodnite sa na kredite</p> <p>Odporúčanie: Uistite sa, že všetky odporúčané opatrenia boli vykonané v súlade s požiadavkami.</p>	<p>Stiahnutie výrobku: Označte políčko „žiadne zásoby“.</p> <p>Odporúčanie: Vyplňte formulár v plnom rozsahu a uchovajte si kópiu tohto oznámenia pre svoje záznamy</p>	Vráťte formulár svojmu distribútorovi/ 3 strane

Kontaktná referenčná osoba

Ak máte nejaké otázky, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti BD alebo miestnu kanceláriu spoločnosti BD na čísle **+420602268950** alebo e-mailovej adrese **david.jirda@bd.com**.

Potvrdzujeme, že príslušné regulačné úrady sú o týchto opatreniach informované.

Spoločnosť BD si predsavzala zdokonaľovať svet zdravia. Našimi primárnymi cieľmi sú bezpečnosť pacientov a používateľov a poskytovanie kvalitných výrobkov. Ospravedľňujeme sa za nepríjemnosti, ktoré vám táto situácia spôsobila, a vopred ďakujeme za pomoc, aby mohla spoločnosť BD vyriešiť túto záležitosť čo najrychlejšie a najúčinnejšie.



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

S pozdravom

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

Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
Kvalita v rámci EMEA

Formulár na odpoveď zákazníka – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF. Č.: Pozri prílohu 1 Čísla šarží: Pozri <https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp>

Čo najskôr odošlite späť na adresu BDRegaffairs_GSA@bd.com najneskôr však **do 16. februára 2024.**

- **Potvrdzujem, že som si bezpečnostný oznam prečítal/a, porozumel/a som mu a všetky odporúčané opatrenia boli vykonané podľa potreby. (Vyplňte polia nižšie).**

Názov spoločnosti/organizácie:	
Oddelenie (ak je to relevantné):	
Adresa:	
PSČ:	Mesto:
Meno kontaktnej osoby:	
Pracovná pozícia:	
Telefónne číslo kontaktnej osoby:	E-mailová adresa kontaktnej osoby:
Meno dodávateľa tohto výrobku (ak nie je priamo od spoločnosti BD)	
Podpis:	Dátum:

Pre dotknuté šarže s katalógovým číslom 291270 (iba):

Začiarknite príslušné políčko nižšie

V zariadení nemáme/už sme použili dotknuté šarže s katalógovým číslom 291270. (Pokiaľ nie je uvedené inak, akýkoľvek výrobok, ktorý nie je k dispozícii na likvidáciu, bude považovaný za zlikvidovaný na vašom pracovisku, a preto fyzicky nedostupný.)

ALEBO

Máme vo vlastníctve nasledujúce kusy dotknutých výrobkov a potvrdzujem, že príslušné kusy boli zlikvidované (Vyplňte nižšie uvedenú tabuľku a uveďte číslo šarže a počet zlikvidovaných kusov). Kredit bude odoslaný až po vyplnení a vrátení tohto formulára.)

REF. Č.:	Čísla šarží (Lot):	Zlikvidované/vrátené jednotky (nižšie uveďte množstvo)
291270		

Tento formulár musíte vrátiť spoločnosti BD, aby sa toto opatrenie pre vás považovalo za uzavreté. Ak vám bol tento bezpečnostný oznam preposlaný od distribútora^{tretej} strany, odošlite vyplnený formulár tejto organizácii na účely inventarizácie.

Dodatok 1 – Kódy výrobkov

Dotknuté šarže/čísla šarží nájdete na webovej stránke <https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>
 Toto bezpečnostné nápravne opatrenie je obmedzené na kódy výrobkov uvedené v prílohe 1.

Stiahnutie výrobku:

Katalógové číslo (REF)	Opis	UDI	Dátum expirácie (do a vrátane)
291270	Sensi Disc Augmentin – 3 µg	Neuplatňuje sa	29. júla 2028

Odporúčanie:

Katalógové číslo (REF)	Opis	UDI	Dátum expirácie (do a vrátane)
231251	Sensi Disc Minocycline – 30 µg	(01) 3 038290 231251 3	29. júla 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	
232231	Sensi Disc Ceftaroline – 30 µg	(01) 3 038290 232231 4	
291308	Sensi Disc Cefotaxime – 5 µg	Neuplatňuje sa	

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 kataložsko 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>	BDRRegaffairs_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	

8 januari 2024

**VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL
MARKNADEN – IDS-23-4851**

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: Se bilaga 1 LOT-nummer: Se www.bd.com/IDS-23-4851

Typ av åtgärd: Produktborttagning/rådgivande

**Till: Klinisk personal, personal ansvarig för riskhantering, laboratoriepersonal,
inköpschefer**

Detta brev innehåller viktig information som kräver din **omedelbara** uppmärksamhet.

Bästa kund,

BD genomför en korrigerande säkerhetsåtgärd för marknaden för specifika loter av **BD BBL™ Sensi-Disc™**. Enligt våra distributionsregister kan er organisation ha fått den berörda produkten i bilaga 1. Produkten distribuerades av BD mellan mars 2019 och november 2023. BD har ett online-verktyg som hjälper till att identifiera berörda LOT-nummer på: www.bd.com/IDS-23-4851

Beskrivning av problemet

BD bekräftade genom en nyligen genomförd utvärdering av BD BBL™ Sensi-Disc™-produkten att tjugoåtta (28) av trettio (30) antibiotikalappar visade reproducerbarhet, noggrannhet och/eller kvalitetskontrollfel vid testning med *Haemophilus spp.* Testning med andra bakteriella patogener (om indikerat) påverkas inte.

Klinisk risk

Baserat på resultat från interna tester och referenslaboratorier finns det en risk för reproducerbarhet, noggrannhet och/eller kvalitetskontrollfel i testning av antibiotikakänslighet (AST) för *H. influenzae*. Prestandan varierar mycket beroende på plattans tillverkare, AST-riktlinjer som används och det antibiotika som testats. Detta kan leda till att produkten kasseras, försenade resultat eller ytterligare negativa diagnostiska resultat, t.ex. försenad diagnos, val av olämpliga antibiotika eller förlängd antibiotikaexponering och behandlingsprocess.

Hittills har det inte förekommit några negativa händelser i världen relaterade till detta problem.

BD:s åtgärder:

- BD undersöker grundorsaken och kommer att vidta lämpliga korrigerande och förebyggande åtgärder för att förhindra upprepning.
- BD kommer att utfärda kredit till kunder som har katalognummer 291270 efter att det ifyllda formuläret emottagits.
- Framtida loter av BD BBL™ Sensi-Disc™ som medföljer (exklusive katalognummer 291270) kommer att märkas med en etikett som meddelar kunderna "Denna produkt ska inte användas för semi-kvantitativ in vitro-känslighetstestning av *Haemophilus influenzae*".

Åtgärder för kliniska användare

- Användare ska avstå från att utföra AST-tester för *Haemophilus* -arter med påverkade BD BBL™ Sensi-Disc™. Den påverkade produkten kan fortsätta att användas tillsammans med andra bakteriella patogener (om det anges).
- Sluta använda katalognummer **291270**, som endast är avsett för AST-testning för *Haemophilus influenzae*.
- Tidigare testresultat behöver inte granskas och inga ytterligare kliniska åtgärder rekommenderas.

OBS! Med undantag av katalognummer **291270** kan andra katalognummer med LOT-nummer som omfattas av denna åtgärd **fortsätta att användas** tillsammans med andra bakteriella patogener (om så anges).

Kundens åtgärder:

För berörda loter enligt katalognummer 291270 (endast):

- Identifiera och isolera alla oanvända berörda enheter av berörda loter enligt katalognummer **291270**.
- Anteckna LOT-numren och förstör sedan de berörda enheterna i katalognummer **291270**.
- **OBS!** Andra kan andra katalognummer med LOT-nummer som omfattas av denna åtgärd kan fortsätta att användas **tillsammans med andra bakteriella patogener (om så anges)**.

För alla andra katalognummer som omfattas av denna åtgärd:

- Fyll i och returnera kundsvarfsformuläret **även om du inte längre har några berörda produkter på lager kvar på din inrättning, senast 16^e februari 2024**.
- Vidarebefordra det här meddelandet till alla som behöver känna till det inom organisationen och till alla andra organisationer dit de eventuellt berörda produkterna har överförts.
- Om ni upplever några problem ska ni rapportera detta som ett klagomål enligt era normala rutiner.

Distributörens åtgärder:

För berörda loter enligt katalognummer **291270 (endast):**

- Stoppa fördelning av katalognummer **291270 (endast)**.
- Identifiera, isolera, anteckna LOT-numren och förstör sedan alla berörda enheter med katalognummer **291270 (endast)**.
- Identifiera inrättningarna dit ni har distribuerat alla berörda produkter och informera dem omedelbart om detta meddelande.
 - Be dina kunder att fylla i och returnera kundsvarsformuläret till din organisation för avstämningssyften senast **16^e februari 2024**.
- Fyll i och returnera kundsvarsformuläret efter att er avstämning har slutförts.
- Om ni upplever några problem ska ni rapportera detta som ett klagomål enligt era normala rutiner.

För **alla** andra katalognummer som omfattas av denna åtgärd:

- Identifiera inrättningarna dit ni har distribuerat alla berörda produkter och informera dem omedelbart om detta meddelande.
 - Be dina kunder att fylla i och returnera kundsvarsformuläret till din organisation för avstämningssyften senast **16^e februari 2024**.
- Fyll i och returnera kundsvarsformuläret efter att er avstämning har slutförts.
- För framtida transporter av berörda loter från ert lager (**exklusive** katalognummer **291270**, som ska kasseras), se till att detta brev vidarebefordras för kännedom, tills ert lager har tömts. Inga ytterligare åtgärder krävs för partier som inte är listade, eftersom dessa har märkts med ett uttalande om att den berörda produkten inte ska användas för *Haemophilus influenza*.
- Om ni upplever några problem ska ni rapportera detta som ett klagomål enligt era normala rutiner.

	Slutanvändare med berörda produkter på lager	Slutanvändare med NOLL berörda produkter på lager	Vart ifyllt formulär ska skickas
Köpt direkt från BD	<p>Produktåterkallelse: Krediter kommer att utfärdas för förstörda berörda enheter av katalognummer 291270 vid återlämnande av svarsformuläret</p> <p>Rådgivande: Se till att alla rekommenderade åtgärder har genomförts efter behov</p>	<p>Produktåterkallelse: Markera rutan som anger "inga berörda produkter på lager".</p> <p>Rådgivande: Fyll i formuläret i sin helhet och behåll en kopia av detta meddelande hos dig</p>	BDNordicsFieldAction@bd.com
Köpt från en distributör / tredje part	<p>Produktåterkallelse: Kontakta din återförsäljare med svarsformuläret för att ordna kredit</p> <p>Rådgivande: Se till att alla rekommenderade åtgärder har genomförts efter behov</p>	<p>Produktåterkallelse: Markera rutan som anger "inga berörda produkter på lager".</p> <p>Rådgivande: Fyll i formuläret i sin helhet och behåll en kopia av detta meddelande hos dig</p>	Skicka tillbaka formuläret till distributören / tredje part

Kontaktperson

Om ni har frågor kan ni kontakta er lokala BD-representant eller det lokala BD-kontoret via e-post på Nordic_Application@bd.com



Becton Dickinson Sweden AB
Box 47204
100 74 Stockholm
Sweden
Tel: +46 (0)8-7755100
www.BD.com

Vi bekräftar att behöriga tillsynsmyndigheter har informerats om dessa åtgärder.

BD strävar efter att förbättra hälso- och sjukvården. Våra primära mål är patient- och användarsäkerhet och att tillhandahålla kvalitetsprodukter. Vi ber om ursäkt för de olägenheter som den här situationen kan ha orsakat och tackar på förhand för att ni hjälper BD att komma till rätta med problemet så snabbt och så effektivt som möjligt.

Med vänliga hälsningar,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Darrock', written in a cursive style.

Lorna Darrock
Chef, Post Market Quality
EMEA Quality



Kundsvarsformulär – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: Se bilaga 1 LOT-nummer: Se www.bd.com/IDS-23-4851

Returnera till BDNordicsFieldAction@bd.com så snart som möjligt och **inte senare än 16^e februari 2024**.

- Jag bekräftar att jag har läst och förstått detta säkerhetsmeddelande till marknaden samt att alla rekommenderade åtgärder har vidtagits efter behov. (Fyll i fälten nedan).

Kundens eller organisationens namn:	
Avdelning (i tillämpliga fall):	
Adress:	
Postnummer:	Ort:
Kontaktpersonens namn:	
Befattning:	
Kontaktpersonens telefonnummer:	Kontaktpersonens e-postadress:
Namn på leverantören av denna produkt (om inte direkt från BD)	
Underskrift:	Datum:

För berörda loter enligt katalognummer 291270 (endast):

Kryssa för lämplig ruta nedan

Vi har inte/har redan använt berörda loter av katalognummer 291270 i vår anläggning. **Alla produkter som inte är tillgängliga för destruktion kommer att betraktas som disponerade på er inrättning och därför fysiskt otillgängliga om inte annat anges.**

ELLER

Vi har följande enheter av de berörda loterna med katalognummer 291270 i vår ägo och bekräftar att enheterna har förstörts (**ange LOT-nummer och antalet förstörda enheter i tabellen nedan**) **Kredit kommer endast att skickas när detta formulär har fyllts i och returnerats**).

REF:	LOT-nummer:	Antal förstörda/returnerade enheter (ange antal nedan)
291270		

Denna åtgärd anses inte vara avslutad för er räkning förrän detta formulär har returnerats till BD. Om ni fick det här säkerhetsmeddelandet till marknaden via en distributör/tredje part ber vi er att returnera det ifyllda formuläret till den organisationen för avstämningssyften.



Bilaga 1 – Produktkoder

Se www.bd.com/IDS-23-4851 för berörda LOT-/satsnummer.

Denna korrigerande säkerhetsåtgärd för marknaden begränsas till de produktkoder som anges i bilaga 1.

Produktåterkallelse:

Katalognummer (REF)	Beskrivning	UDI	Utgångsdatum (upp till och inklusive)
291270	Sensi Disc Augmentin – 3µg	Ej tillämpligt	29 juli 2028

Rådgivande:

Katalognummer (REF)	Beskrivning	UDI	Utgångsdatum (upp till och inklusive)
231251	Sensi Disc Minocycline – 30 µg	(01) 3 038290 231251 3	29 juli 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	Ej tillämpligt	