

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.

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

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](mailto: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 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	Nie dotyczy	