



4 lipanj 2024.

**HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – IDS-23-4851-B**

**BD BBL™ Sensi-Disc™**

REF: pogledajte Dodatak 1 Lot brojevi: Svi lot brojevi

Vrsta radnje: savjetodavna

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

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

Poštovani korisniče,

društvo BD provodi sigurnosnu korektivnu radnju za proizvod **BD BBL™ Sensi-Disc™**. Prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila zahvaćeni proizvod naveden u Dodatku 1.

**Opis problema**

Društvo BD prethodno je dostavilo obavijest o sigurnosnoj radnji povezanoj s proizvodom **BD BBL™ Sensi-Disc™** kako bi korisnike uputilo da proizvod prestanu upotrebljavati za ispitivanje za *Haemophilus*. Od tada je društvo BD provelo istragu temeljnog uzroka i utvrdilo da se ispitivanje osjetljivosti na antibiotike (AST) može ponovno uspostaviti s dodatnim uputama:

*„Laboratoriji trebaju provoditi radnje za kontrolu kvalitete, a rezultati kontrole kvalitete trebaju biti prihvatljivi za svaki dan na koji se provodi ispitivanje za *Haemophilus spp.* Ako je teško protumačiti mjerenja promjera zone, treba upotrijebiti drugu metodu ispitivanja za *Haemophilus spp.*”*

Društvo BD ažuriralo je upute za uporabu (IFU) i one sada uključuju prethodno navedenu izjavu. Ažurirane upute za uporabu (IFU) dostupne su na sljedećoj poveznici: <https://eifu.bd.com>

**Važna napomena:**

- Korisnici koji su zaprimili proizvod **BD BBL™ Sensi-Disc™** označen naljepnicom na kojoj piše: „Ovaj se proizvod ne smije upotrebljavati za polukvantitativno in vitro ispitivanje osjetljivosti za bakteriju *Haemophilus influenzae*” **ne** smiju upotrebljavati proizvod za ispitivanje za *Haemophilus*.
- Ako vaš proizvod ne sadržava naljepnicu, proizvod se **smije** upotrebljavati za ispitivanje osjetljivosti na antibiotike (AST) u skladu s ažuriranim uputama za uporabu.



### **Klinički rizik**

U prethodnoj je obavijesti navedeno da na temelju nalaza internih i referentnih laboratorijskih ispitivanja postoji mogućnost neuspjeha u ponovljivosti, točnosti i/ili kontroli kvalitete u ispitivanju osjetljivosti na antibiotike (engl. antibiotic susceptibility testing, AST) za *H. influenzae*. Učinak je vrlo promjenjiv ovisno o proizvođaču pločica, upotrijebljenim smjernicama za AST i ispitanom antibiotiku. To može uzrokovati odlaganje proizvoda u otpad, odgođene rezultate ili dodatne nepovoljne dijagnostičke ishode, kao što su kašnjenje u dijagnozi, odabir neprikladnih antibiotika ili produženo trajanje izloženosti antibioticima i postupka liječenja. Klinički korisnici trebaju slijediti ažurirane upute za uporabu kako bi smanjili prethodno istaknute rizike.

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

### **Radnje koje poduzimaju klinički korisnici**

- Korisnici bi trebali pregledati i slijediti smjernice navedene u ovom dopisu i ažuriranim uputama za uporabu.
- Prethodne rezultate ispitivanja nije potrebno preispitati i ne preporučuju se nikakve dodatne kliničke radnje.

**NAPOMENA: korisnici nisu dužni vratiti bilo koji proizvod BD BBL™ Sensi-Disc™ društvu BD. Navedeni proizvodi mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s uputama u ovoj sigurnosnoj obavijesti.**

### **Radnje koje poduzima društvo BD:**

Društvo BD provelo je odgovarajuće korektivne i preventivne mjere za sprječavanje ponavljanja ovog problema.

### **Radnje koje poduzima korisnik:**

- Pregledajte informacije u **Dodatku 1** kako biste utvrdili je li zahvaćeni proizvod **BD BBL™ Sensi-Disc™** u vašem posjedu.
- Popunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika do **28. lipnja 2024.** čak i ako više nemate nijedan sporni proizvod u zalihama u svojoj ustanovi.
- Prosljedite ovu obavijest svima u svojoj organizaciji koji o njoj moraju biti obaviješteni ili bilo kojoj organizaciji u koju su sporni proizvodi preneseni.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

### **Radnje koje poduzima distributer:**

- Pregledajte informacije u **Dodatku 1** i utvrdite je li zahvaćeni proizvod **BD BBL™ Sensi-Disc™** u vašem posjedu.
- Utvrdite u koje ste ustanove distribuirali sporni proizvod i odmah im prosljedite ovu obavijest.
  - Neka vaši klijenti ispune i vrate Obrazac za odgovor korisnika vašoj organizaciji u svrhu usklađivanja do **28. lipnja 2024.**



- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika nakon dovršetka radnji usklađivanja.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

	<b>Krajnji korisnik sa zalihom</b>	<b>Krajnji korisnik BEZ zalihe</b>	<b>Gdje poslati ispunjeni obrazac</b>
Kupljeno <b>izravno</b> od društva BD	Ispunite obrazac u cijelosti i osigurajte da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi.	Ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju.	<a href="mailto:BDRegaffairs_GSA@bd.com">BDRegaffairs_GSA@bd.com</a>
Kupljeno od <b>distributera / treće strane</b>	Ispunite obrazac u cijelosti i osigurajte da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi.	Ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju.	Vratite obrazac svom distributeru / trećoj strani

### **Referentna osoba za kontakt**

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

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim mjerama.

Svrha je društva BD *Advancing the world of health*<sup>™</sup> (Unaprjeđivanje svijeta zdravlja). Naši su glavni ciljevi sigurnost pacijenata i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje vam ova situacija može prouzročiti i unaprijed vam zahvaljujemo na pomoći koju pružate društvu BD da riješi ovaj problem što je moguće brže i učinkovitije.

S poštovanjem,

Kinga Stolinska  
Direktorica, Odjel za upravljanje kvalitetom proizvoda nakon stavljanja na tržište  
Odjel za upravljanje kvalitetom za regiju EMEA



## Obrazac za odgovor korisnika – IDS-23-4851-B

### BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: pogledajte Dodatak 1 Lot brojevi: Svi lot brojevi

Vratite na adresu [BDRegaffairs\\_GSA@bd.com](mailto:BDRegaffairs_GSA@bd.com) što prije, **a najkasnije do 28. lipnja 2024.**

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

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

*Ovaj obrazac potrebno je vratiti društvu BD da bi se smatralo da ste proveli mjeru.*

*Ako ste ovu sigurnosnu obavijest primili od distributera / treće strane, ispunjeni obrazac pošaljite toj organizaciji u svrhu usklađivanja.*

## Dodatak 1 – Šifre proizvoda

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

Kataloški broj (REF)	Opis	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI)
291270	Sensi Disc Augmentin – 3 µg	(01) 30382902912706
231251	Sensi Disc Minocycline – 30 µg	(01) 3 038290 231251 3
231263	Sensi Disc Ampicillin – 2 µg	(01) 3 038290 231263 6
231264	Sensi Disc Ampicillin – 10 µg	(01) 3 038290 231264 3
231274	Sensi Disc Chloramphenicol – 30 µg	(01) 3 038290 231274 2
231344	Sensi Disc Tetracycline – 30 µg	(01) 3 038290 231344 2
231539	Sensi Disc Sulfamethoxazole with Trimethoprim 23.75/1.25 µg	(01) 3 038290 231539 2
231544	Sensi Disc Rifampin – 5 µg	(01) 3 038290 231544 6
231607	Sensi Disc Cefotaxime – 30 µg	(01) 3 038290 231607 8
231621	Sensi Disc Cefuroxime – 30 µg	(01) 3 038290 2316214
231629	Sensi Disc Amoxicillin with Clavulanic Acid – 20/10 µg	(01) 3 038290 231629 0
231633	Sensi Disc Ceftazidime – 30 µg	(01) 3 038290 231633 7
231635	Sensi Disc Ceftriaxone – 30 µg	(01) 3 038290 231635 1
231641	Sensi Disc Aztreonam – 30 µg	(01) 3 038290 231641 2
231645	Sensi Disc Imipenem – 10 µg	(01) 3 038290 231645 0
231653	Sensi Disc Cefaclor – 30 µg	(01) 3 038290 231653 5
231658	Sensi Disc Ciprofloxacin – 5 µg	(01) 30382902316580
231660	Sensi Disc Ampicillin with Sulbactam – 10/10 µg	(01) 3 038290 231660 3
231664	Sensi Disc Cefixime – 5 µg	(01) 30382902316641
231672	Sensi Disc Ofloxacin – 5 µg	(01) 3 038290 231672 6
231673	Sensi Disc Cefpodoxime – 10 µg	(01) 00382902316732
231674	Sensi Disc Cefpodoxime – 10 µg	(01) 30382902316740
231678	Sensi Disc Clarithromycin – 15 µg	(01) 30382902316788
231682	Sensi Disc Azithromycin – 15 µg	(01) 30382902316825
231692	Sensi Disc Piperacillin/Tazobactam – 100/10 µg	(01) 3 038290 231692 4
231696	Sensi Disc Cefepime – 30 µg	(01) 3 038290 231696 2
231704	Sensi Disc Meropenem – 10 µg	(01) 3 038290 231704 4
231705	Sensi Disc Levofloxacin – 5 µg	(01) 0 038290 231705 0
231706	Sensi Disc Levofloxacin – 5 µg	(01) 3 038290 231706 8
231758	Sensi Disc Moxifloxacin – 5 µg	(01) 3 038290 231758 7
232174	Sensi Disc Ertapenem – 10 µg	(01) 0 038290 232174 3
232175	Sensi Disc Ertapenem – 10 µg	(01) 3 038290 232175 1
232219	Sensi Disc Doripenem – 10 µg	(01) 3 038290 232219 2
232231	Sensi Disc Ceftaroline – 30 µg	(01) 3 038290 232231 4
291308	Sensi Disc Cefotaxime – 5 µg	(01) 30382902913086