



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 lisa 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	