



2024. gada 07. novembris

SVARĪGI! OPERATĪVS DROŠUMA PAZIŅOJUMS –
IDS-24-5142

BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)

REF: 231263 Partijas numuri: sk. 1. tabulu

Darbības veids: izstrādājuma izņemšana

**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 noteiktu **BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)** partiju izņemšanai. Pārbaudot dokumentāciju par izstrādājuma izplatīšanu, esam konstatējuši, ka Jūsu organizācija, iespējams, ir saņēmusi 1. tabulā minēto izstrādājumu. Izstrādājums ticis izplatīts no 2023. gada augusta līdz 2024. gada septembrim.

Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN): US-MF-000018910

Izstrādājuma nosaukums	Izstrādājuma kods (REF)	Partijas numurs	UDI	Derīguma termiņš
BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)	231263	2339360	(01)30382902312636	2024. gada 31. decembris
		3010977		2025. gada 31. janvāris
		3058508		2025. gada 31. marts
		3184064		2025. gada 2. jūlijs
		3234190		2025. gada 21. augusts

1. tabula. Skartais izstrādājums

Problēmas apraksts

Iedarbīguma testā, kas ir daļa no īpašiem stabilitātes testiem Ampicillin AM-2 uzraudzībai, BD konstatēja neapmierinošus rezultātus — 65 % pēc 18 mēnešiem. Iedarbīguma pieņemamības kritēriji ir 80–140 %, un izstrādājuma glabāšanas termiņš ir 24 mēneši. Atkārtots tests ar kontrolpartiju un paplašinātu paraugu ņemšanu apstiprināja zema iedarbīguma



rezultātus.

Klīniskais risks

Skartajos izstrādājumos ir novērots zemāks ampicilīna iedarbīgums. Tas var izraisīt zemāku antibiotiku difūziju caur disku un tādējādi mazāku inhibīcijas zonu. Ja organisms ir patiesi jutīgs pret ampicilīnu, augšana var netikt pienācīgi kavēta un kļūdaini interpretēta kā rezistence. Ja jutības pret ampicilīnu rezultāts kļūdaini norāda uz rezistenci pret ampicilīnu, ampicilīns nevajadzīgi tiktu izslēgts no ārstēšanas iespējām. Lai mazinātu šo risku, klientiem ir jāizmet visi skartie izstrādājumi.

Līdz šim visā pasaulē saistībā ar šo problēmu nav iesniegta neviena sūdzība un nav noticis neviens nevēlams notikums.

Klīniskā lietotāja darbības

- Nekavējoties pārbaudiet savus krājumus, lai atrastu izstrādājumus ar izstrādājuma kodiem (REF) un partijas numuriem, kas uzskaitīti 1. tabulā ar ietekmētajiem produktiem. Saskaņā ar iestādē spēkā esošajām iznīcināšanas procedūrām iznīciniet skartos izstrādājumus, kas tiek atsaukti.
- Pārļiecinieties, ka šī paziņojuma saturs ir izlasīts un saprasts.
- Netiek sniegti papildu ieteikumi atkārtotai testēšanai vai iepriekšējo rezultātu pārskatīšanai.

BD darbības:

BD meklē pirmcēloni un īstenos atbilstošas korigējošas darbības, lai šī kļūme neatkārtotos.

Klienta darbības:

- Pārtrauciet izmantot visas neizmantotās **BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)** skartās partijas.
- Atrodiet un izolējiet visas neizmantotās **BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)** skartās partijas.
- Atzīmējiet partiju numurus un iznīciniet visas neizmantotās skartās vienības.
- Aizpildiet un atgrieziet klienta atbildes veidlapu **pat tad, ja Jūsu iestādes krājumā līdz 2024. gada 9. decembrim vairs nav neviena izstrādājuma.**
- 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

- Pārtrauciet izplatīšanu.
- Identificējiet, izolējiet, pierakstiet partijas numurus, pēc tam iznīciniet visas neizmantotās skartās **BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)** partijas.
- Identificējiet iestādes, kurām esat piegādājuši attiecīgo izstrādājumu, un nekavējoties informējiet tās par šo paziņojumu.
 - Lūdziet klientus, lai tie saskaņošanas nolūkā līdz **2024. gada 9. decembrim** Jums iesniedz klienta atbildes veidlapu.
- Kad informācija ir saskaņota, aizpildiet un atgrieziet klienta atsauksmju veidlapu saskaņošanas nolūkos.
- 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 aizpildīto veidlapu
legādāts tieši no BD	Lūdzu, aizpildiet veidlapu pilnā apmērā Pēc saņemšanas BD apstrādās atbildi, un Jūs saņemsiet kredītu par neizmantoto izstrādājumu	Aizpildiet veidlapu un atzīmējiet rūtiņu, norādot "nav krājumā"	BDFieldActions@bd.com
legādāts no izplatītāja / trešās personas	Aizpildiet visus veidlapas lauciņus un sazinieties ar izplatītāju, lai vienotos par kredīta saņemšanu	Aizpildiet veidlapu un atzīmējiet rūtiņu, norādot "nav krājumā"	Nosūtiet veidlapu atpakaļ Jūsu izplatītājam

Kontaktpersona sazinai

Ja Jums šajā ziņā ir radušies jautājumi, lūdzu, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi vai vietējo BD biroju, zvanot uz tālruni vai rakstot uz e-pastu Nordic_Application@bd.com

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

BD apņemšanās ir *advancing the world of health™* (strādāt veselīgai pasaulei). Mūsu galvenie uzdevumi ir pacientu un lietotāju drošības garantēšana un kvalitatīvu izstrādājumu radīšana. Mēs atvairināmies 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

Kinga Stolinska

EMEAF236 1. versija

3. lpp. no 5



Pēcreģistrācijas kvalitātes nodrošināšanas nodaļas direktore
kvalitāte EMEA reģionā (Eiropā, Tuvajos Austrumos un Āfrikā)

Klienta atbildes veidlapa – IDS-24-5142

BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)

REF: 231263 Partijas numuri: sk. 1. tabulu

Nosūtīt BDFieldActions@bd.com pēc iespējas ātrāk vai **ne vēlāk kā līdz 2024. gada 9. decembrim**

- Es apstiprinu, ka izlasīju un izpratu šo operatīvo drošuma paziņojumu un ka ir veiktas visas ieteiktās nepieciešamās darbības.

Atzīmējiet atbilstošo rūtiņu

☐ Mūsu iestādē nav neviena no **1. tabulā** uzskaitītajiem skartajiem izstrādājumiem. Skartais izstrādājums ir izmantots.

Visi produkti, kas nav pieejami iznīcināšanai, tiks uzskatīti par likvidētiem Jūsu iestādē un tādējādi fiziski nepieejamiem, ja vien nav norādīts citādi.

VAI

☐ Mūsu rīcībā ir šādas **1. tabulā** uzskaitītā skartā izstrādājuma vienības un es apstiprinu, ka vienības ir iznīcinātas (Lūdzu, aizpildiet turpmāk redzamo tabulu, norādot partiju numurus un iznīcinātu vienību skaitu. Kredīts tiks izsniegts tikai pēc šīs veidlapas aizpildīšanas un atsūtīšanas).

Izstrādājuma kods (REF):	Partijas(-u) numurs(-i):	Iznīcinātās vienības

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

*Lai šo darbību attiecībā uz Jums varētu uzskatīt par noslēgtu, BD ir jāsaņem šī veidlapa. * Ja šo operatīvo drošuma paziņojumu Jums nosūtīja izplatītājs/trešā persona, lūdzu, nosūtiet aizpildīto veidlapu šai organizācijai saskaņošanas nolūkos.*