



2024. gada 4. jūnijs

**SVARĪGI! OPERATĪVS DROŠUMA PAZIŅOJUMS –
IDS-23-4851-B**

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: skatīt 1. pielikumu Lot numuri: visi partiju numuri

Darbības veids: 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 korigējošo darbību **BD BBL™ Sensi-Disc™**. Saskaņā ar mūsu izplatīšanas dokumentāciju Jūsu organizācija, iespējams, ir saņēmusi 1. pielikumā norādīto ietekmēto produktu.

Problēmas apraksts

BD iepriekš iesniedza lauka darbības paziņojumu attiecībā uz **BD BBL™ Sensi-Disc™**, lai informētu lietotājus par *Haemophilus* testēšanas pārtraukšanu. Kopš tā laika BD ir veicis pamatcēloņu izpēti un ir noteicis, ka AST testēšanu var atjaunot ar papildu norādījumiem:

“Laboratorijām jāveic un kvalitātes kontroles rezultātiem jābūt pieņemamiem katru dienu, kad tiek veikta Haemophilus spp. testēšana. Ja zonas diametra mērījumus ir grūti interpretēt, jāizmanto cita Haemophilus spp. paredzētā testēšanas metode”.

BD ir atjauninājis lietošanas instrukciju (LI), iekļaujot tajā iepriekš minēto paziņojumu. Atjauninātā lietošanas instrukcija ir pieejama šajā saitē: <https://eifu.bd.com>

Svarīga piezīme.

- Lietotāji, kuri saņēmuši **BD BBL™ Sensi-Disc™** ar uzlīmi, kurā norādīts: “Šo produktu nedrīkst izmantot *Haemophilus influenzae* puskvantitatīvai *in vitro* jutīguma pārbaudei”, produktu **nedrīkst** lietot *Haemophilus* testēšanai.
- Ja jūsu produktam nav šīs uzlīmes, produktu **var** izmantot AST testēšanai saskaņā ar atjaunināto lietošanas instrukciju.



Klīniskais risks

Iepriekšējā paziņojumā bija norādīts, ka 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 plates 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. Lai mazinātu iepriekš izceltos riskus, lietotājiem klīniskajā vidē jāievēro atjauninātās lietošanas instrukcijas.

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

Darbības, kas jāveic lietotājiem klīniskajā vidē

- Lietotājiem ir jāpārskata un jāievēro šajā vēstulē un atjauninātajā lietošanas instrukcijā sniegtie norādījumi.
- Iepriekšējo testu rezultāti nav jāpārskata, un nav ieteicams veikt papildu klīniskās darbības.

PIEZĪME. Klientiem nav jānosūta BD BBL™ Sensi-Disc™ atpakaļ BD. Šos izstrādājumus arī turpmāk var lietot saskaņā ar šajā operatīvā drošuma paziņojumā sniegtajiem norādījumiem.

BD darbības:

BD ir īstenojis atbilstošus koriģējošus un profilaktiskus pasākumus, lai šī kļūme nākotnē neatkārtotos.

Klienta darbības

- Pārskatiet **1. pielikumā** sniegto informāciju, lai noteiktu, vai tiek ietekmēts jūsu rīcībā esošais **BD BBL™ Sensi-Disc™**.
- Aizpildiet un atgrieziet klienta atbildes veidlapu **pat tad, ja jūsu iestādes krājumā līdz 2024. gada 28. jūnijam** vairs nav nevienas iekārtas.
- Izplatiet šo paziņojumu visiem, kam par to jāzina Jūsu organizācijā vai jebkurā organizācijā, kura, iespējams, saņēmusi attiecīgo izstrādājumu.
- Ja rodas kādas problēmas saistībā ar šo izstrādājumu, iesniedziet par to sūdzību saskaņā ar standarta procedūru.

Izplatītāja darbības:

- Pārskatiet **1. pielikumā** sniegto informāciju, lai noteiktu, vai tiek ietekmēts jūsu rīcībā esošais **BD BBL™ Sensi-Disc™**.
- Nosakiet, kurām iestādēm 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 28. jūnijam**.
- 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.

	Galalietotājs, kura krājumā ir izstrādājums	Galalietotājs, kura krājumā NAV izstrādājuma	Kur sūtīt aizpildītu veidlapu
legādāts tieši no BD	Pilnībā aizpildiet veidlapu un pārliecinieties, ka visas ieteiktās darbības ir īstenotas atbilstoši prasībām.	Pilnībā aizpildiet veidlapu un saglabājiet šī paziņojuma eksemplāru savā dokumentācijā.	BDNordicsFieldAction@bd.com
legādāts no izplatītāja / trešās puses	Pilnībā aizpildiet veidlapu un pārliecinieties, ka visas ieteiktās darbības ir īstenotas atbilstoši prasībām.	Pilnībā aizpildiet veidlapu un saglabājiet šī paziņojuma eksemplāru savā dokumentācijā.	Atgrieziet veidlapu izplatītājam / trešajai pusei

Kontaktpersona sazinai

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 *Advancing the world of health™* (uzlabot cilvēku veselību). Mūsu galvenie uzdevumi ir pacientu un lietotāju drošības garantēšana un kvalitatīvu izstrādājumu radīšana. Mēs atvairāmies 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
 Pēcregistrācijas kvalitātes nodaļas direktors
 kvalitāte EMEA reģionā (Eiropā, Tuvajos Austrumos un Āfrikā)



Klienta atbildes veidlapa – IDS-23-4851-B

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: skatīt 1. pielikumu Lot numuri: visi partiju numuri

Nosūtiet BDNordicsFieldAction@bd.com pēc iespējas ātrāk vai **ne vēlāk kā līdz 2024. gada 28. jūnijam.**

- 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:

Šī veidlapa jānosūta atpakaļ uzņēmumam BD, lai šo procedūru Jūsu gadījumā uzskatītu par pabeigtu.

Ja Jūs šo operatīvo drošuma paziņojumu saņēmāt ar izplatītāja / trešās personas starpniecību, lūdzu, informācijas saskaņošanas nolūkā nosūtiet tai aizpildīto veidlapu.



1. pielikums – produktu kodi

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

Kataloga numurs (REF)	Apraksts	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