

7 listopada 2024 r.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU —
IDS-24-5142**

**Krażki do badania lekowrażliwości na ampicylinę BD
BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)**

Nr kat. (REF): 231263

Numery partii (Lot): patrz Tabela 1

Rodzaj działania: wycofanie produktu

**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) krążków do badania lekowrażliwości na ampicylinę **BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)**. Zgodnie z naszą dokumentacją dostaw Państwa placówka mogła otrzymać produkt wymieniony w tabeli 1, do którego odnosi się niniejszy komunikat. Produkt był dystrybuowany w okresie od sierpnia 2023 r. do września 2024 r.

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN): US-MF-000018910

Nazwa produktu	Numer katalogowy (REF)	Numer partii (Lot)	Identyfikator UDI	Data ważności
Krażki do testu wrażliwości na ampicylinę BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)	231263	2339360	(01)30382902312636	31 grudnia 2024 r.
		3010977		31 stycznia 2025 r.
		3058508		31 marca 2025 r.
		3184064		2 lipca 2025 r.
		3234190		21 sierpnia 2025 r.

Tabela 1: Produkt, którego dotyczy problem

Opis problemu

Podczas badania skuteczności, będącego częścią specjalnego testu stabilności wymaganego do monitorowania krążków do testu wrażliwości na ampicylinę AM-2, firma BD wykryła po 18 miesiącach niezadowalający wynik równy 65%. Kryterium akceptacji skuteczności to wynik w zakresie 80–140%,



a okres trwałości produktu wynosi 24 miesiące. Ponowne badanie z partią kontrolną i przedłużone pobieranie próbek potwierdziło wyniki świadczące o niskiej skuteczności.

Ryzyko kliniczne

Zmniejszoną skuteczność testu wrażliwości na ampicylinę zaobserwowano dla wymienionych powyżej partii produktów. Może to powodować ograniczoną dyfuzję antybiotyku przez krążek i w ten sposób powodować zmniejszoną strefę hamowania. Jeśli mikroorganizm jest naprawdę wrażliwy na ampicylinę, wzrost nie może być odpowiednio zahamowany, a test wykaże fałszywy wynik wskazujący na oporność. Fałszywy wynik wrażliwości na ampicylinę wskazujący na oporność niepotrzebnie wykluczyłby ampicylinę jako opcję leczenia. W celu zmniejszenia tego ryzyka klienci powinni odrzucić każdy produkt, którego dotyczy problem.

Jak dotąd w skali całego świata nie wystąpiły żadne reklamacje ani zdarzenia niepożądane powiązane z tym problemem.

Działania do podjęcia przez użytkownika klinicznego

- Należy natychmiast sprawdzić stan magazynowy pod kątem produktów o określonych numerach katalogowych (REF) oraz numerach partii (Lot) wymienionych w tabeli 1, którego dotyczy niniejszy komunikat. Zniszczyć produkty objęte wycofaniem, postępując zgodnie z protokołem placówki.
- Prosimy o przeczytanie niniejszego komunikatu i zgłoszenie wszelkich wątpliwości.
- Nie ma dodatkowych zaleceń dotyczących powtórnego testowania lub przeglądu wcześniejszych wyników.

Działania podjęte przez firmę BD:

Po zidentyfikowaniu przyczyny firma BD wdroży odpowiednie działania naprawcze, które zapobiegają ponownemu wystąpieniu tego problemu.

Działania do podjęcia przez klienta:

- Wycofać z użytku wszelkie niewykorzystane partie (Lot) krążków do badania lekowrażliwości na ampicylinę **BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)**, których dotyczy problem.
- Zebrać i poddać kwarantannie wszelkie niewykorzystane partie (Lot) krążków do badania lekowrażliwości na ampicylinę **BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)**, których dotyczy problem.
- Zanotować numery partii (Lot) i zniszczyć wszystkie nieużywane produkty, których dotyczy problem.
- Wypełnić Formularz odpowiedzi klienta, **nawet jeśli w Państwa placówce nie zostały żadne zapasy produktów, których dotyczy problem, i przesłać go do dnia 9 grudnia 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:

- Wstrzymać dystrybucję.
- Zebrać, poddać kwarantannie, zanotować numery partii (Lot) oraz zniszczyć wszystkie niepoddane dystrybucji partie krążków do badania lekowrażliwości na ampicylinę **BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)**.
- Ustalić placówki, do których dostarczono produkty, których dotyczy problem, oraz niezwłoczne poinformować je o niniejszym komunikacie.
 - Poprosić klientów o wypełnienie Formularzy odpowiedzi klienta i przesłanie ich do Państwa placówki do dnia **9 grudnia 2024 r.** na potrzeby procedur uzgadniających
- Wypełnienie i odesłanie Formularza odpowiedzi klienta po zakończeniu uzgodnień.
- Wszelkie problemy należy zgłaszać jako reklamacje zgodnie z przyjętą procedurą.

	Użytkownik końcowy z zapasem produktów	Użytkownik końcowy z ZEROWYM zapasem produktów	Dokąd wysłać wypełniony formularz
Produkty zakupione bezpośrednio od firmy BD	Formularz należy wypełnić w całości Po otrzymaniu formularza firma BD podda go analizie, po czym otrzymają Państwo zwrot należności za niewykorzystane produkty	Formularz należy wypełnić i zaznaczyć pole wskazujące na „brak w posiadanych zapasach”	BDFieldActions@bd.com
Produkty zakupione od dystrybutora lub strony trzeciej	Należy wypełnić wszystkie pola formularza i skontaktować się z dystrybutorem w celu otrzymania zwrotu należności za niewykorzystane produkty.	Formularz należy wypełnić i zaznaczyć pole wskazujące na „brak w posiadanych zapasach”	Formularz należy odesłać do Państwa dystrybutora

Zwrócić się do osoby desygnowanej do kontaktów

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących omawianych kwestii, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub z lokalnym biurem firmy BD drogą telefoniczną +48 734 214 912 lub pocztą elektroniczną: klaudyna.auzbiter@bd.com

Potwierdzamy, że odpowiednie organy regulacyjne zostały zawiadomione o niniejszych działaniach.



Firma BD kieruje się dewizą *Advancing the World of Health™*. 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

Kinga Stolinska
Dyr. ds. jakości produktów po wprowadzeniu do obrotu
i jakości na obszar EMEA

Formularz odpowiedzi klienta — IDS-24-5142

**Krażki do badania lekowrażliwości na ampicylinę BD BBL Sensi Disc Ampicillin
2 µg (AM-2)**

Nr kat. (REF): 231263 Numery partii (Lot): patrz Tabela 1

Odesłać na adres BDFieldActions@bd.com możliwie jak najszybciej, lecz **nie później niż do dnia 9 grudnia 2024 r.**

- **Potwierdzam zapoznanie się z treścią niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, jej przyjęcie do wiadomości oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.**

Prosimy zaznaczyć odpowiednie pole poniżej

☐ **Nie posiadamy** w naszej placówce żadnych wyszczególnionych w **Tabeli 1** produktów, których dotyczy problem. Produkt, którego dotyczy problem, został użyty.

Wszystkie produkty, które nie są dostępne do zniszczenia, zostaną uznane za rozdysponowane w Państwa placówce, a zatem fizycznie niedostępne, o ile nie było innych ustaleń.

LUB

☐ Mamy następujące ilości wyszczególnionych w Tabeli 1 produktów, których dotyczy problem. Potwierdzam zniszczenie tych produktów (*prosimy wypełnić poniższą tabelę, wpisując numery partii (Lot) i liczby zniszczonych produktów. Zwrot należności nastąpi dopiero po wypełnieniu i odesłaniu tego formularza*).

Numer katalogowy (REF):	Numery partii (Lot):	Liczba zniszczonych produktów

Nazwa klienta/ośrodka:		
Oddział (jeśli ma zastosowanie):		
Adres:		
Kod pocztowy:	Miasto:	Kraj:
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:

Dopiero po odesłaniu tego formularza do firmy BD można uznać, że niniejsze działanie zostało zakończone w przypadku danego klienta. * Jeśli niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został przekazany przez dystrybutora / stronę trzecią, należy zwrócić wypełniony formularz do tej placówki na potrzeby procedur uzgadniających.