



17 de junio de 2024

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD– IDS-23-4851-B

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF.: Consulte el Apéndice 1 **Números de lote:** Todos los números de lote

Tipo de acción: Aviso

Atención: Personal clínico, responsables de Vigilancia, personal de laboratorio, responsables de compras

Esta carta contiene información importante que debe tenerse en cuenta **de inmediato**.

Estimado cliente:

BD está llevando a cabo una acción correctiva de seguridad relativa a **BD BBL™ Sensi-Disc™**. Según nuestros registros de distribución, su organización ha recibido el producto afectado del Apéndice 1.

Descripción del problema

BD emitió previamente una notificación relativa a **BD BBL™ Sensi-Disc™** para informar a los usuarios de que dejaran de utilizarlo para el análisis de *Haemophilus spp.* Desde entonces, BD ha llevado a cabo una investigación de la causa original y ha determinado que se pueden volver a realizar antibiogramas con instrucciones adicionales:

*«Los laboratorios deberán realizar los análisis y los resultados del control de calidad deberán ser aceptables para cada día que se lleve a cabo el análisis de *Haemophilus spp.* Si las mediciones del diámetro de la zona son difíciles de interpretar, se deberá utilizar otro método de análisis para *Haemophilus spp.*».*

BD ha actualizado las instrucciones de uso para incluir las frases anteriores. Las instrucciones de uso actualizadas están disponibles en el siguiente enlace: <https://eifu.bd.com>

Nota importante:

- Los usuarios que hayan recibido algún **BD BBL™ Sensi-Disc™** que lleve una etiqueta adhesiva que indique «Este producto no debe utilizarse para el análisis semicuantitativo de sensibilidad in vitro de *Haemophilus influenzae*» **no** deberán utilizar el producto para el análisis de *Haemophilus spp.*
- Si su producto no lleva la etiqueta adhesiva, entonces el producto **puede** utilizarse para antibiogramas de acuerdo con las instrucciones de uso actualizadas.



Riesgo clínico

La comunicación previa afirmaba que, a tenor de los resultados de las pruebas de laboratorio internas y de referencia, existe la posibilidad de que se produzcan errores de reproducibilidad, exactitud o control de calidad en antibiogramas para *H. influenzae*. El rendimiento varía enormemente en función del fabricante de la placa, las directrices de antibiogramas utilizadas y el antibiótico sometido a prueba. Esto puede causar el descarte del producto, el retraso de los resultados o resultados diagnósticos adversos adicionales, como un retraso en el diagnóstico, la selección de antibióticos inadecuados o una prolongación de la exposición a antibióticos y del proceso de tratamiento. Los usuarios clínicos deberán seguir las instrucciones de uso actualizadas para mitigar los riesgos señalados anteriormente.

Hasta la fecha no se han producido acontecimientos adversos relacionados con este problema en ninguna parte del mundo.

Acciones que deben emprender los usuarios clínicos

- Los usuarios deberán revisar y seguir las directrices que se proporcionan en esta Nota y en las instrucciones de uso actualizadas.
- No es necesario revisar los resultados de pruebas anteriores y no se recomiendan medidas clínicas adicionales.

NOTA: No es necesario que los clientes devuelvan ningún BD BBL™ Sensi-Disc™ a BD. Estos productos se pueden seguir utilizando si se tiene en cuenta la recomendación de este aviso de seguridad.

Acciones emprendidas por BD:

BD ha aplicado las acciones correctivas y preventivas adecuadas para evitar que vuelva a ocurrir.

Acciones que debe emprender el cliente:

- Revisar la información del **Apéndice 1** para determinar si el **BD BBL™ Sensi-Disc™** que tiene en su poder está afectado.
- Rellenar y devolver el formulario de respuesta del cliente, **aunque no queden existencias en sus instalaciones, antes del 15 de julio de 2024**.
- Compartir este aviso con todas las personas a las que pueda afectar dentro de la entidad o a cualquier entidad a la que se haya podido enviar el producto afectado.
- Si surge algún problema, debe notificarse como reclamación según el procedimiento habitual.

Acciones que debe emprender el distribuidor:

- Revisar la información del **Apéndice 1** y determinar si el **BD BBL™ Sensi-Disc™** que tiene en su poder está afectado.
- Identificar a qué centros ha llegado el producto afectado y remitirles este aviso enseguida.

Para contabilizar los casos, solicitar a los clientes que rellenen y devuelvan el formulario de respuesta del cliente a la entidad antes del **15 de julio de 2024**.



- Rellenar y devolver el formulario de respuesta del cliente cuando termine la contabilización.
- Si surge algún problema, debe notificarse como reclamación según el procedimiento habitual.

	Usuario final con inventario	Usuario final con inventario CERO	Dónde enviar el formulario rellenado
Comprado directamente a BD	Rellenar el formulario en su totalidad y asegurarse de que todas las acciones recomendadas se han aplicado según lo previsto.	Rellenar el formulario en su totalidad y conservar una copia de esta notificación para su archivo.	vigilancia.spain@bd.com
Comprado a un distribuidor/tercero	Rellenar el formulario en su totalidad y asegurarse de que todas las acciones recomendadas se han aplicado según lo previsto.	Rellenar el formulario en su totalidad y conservar una copia de esta notificación para su archivo.	Devolver el formulario al distribuidor /tercero

Persona de contacto de referencia

Si tiene alguna pregunta relacionada con esta cuestión, póngase en contacto con su representante local de BD-

Le confirmamos que las autoridades sanitarias correspondientes ya han recibido la información necesaria en relación con estas medidas.

BD es una empresa comprometida con *impulsar el mundo de la salud*[™]. Nuestros objetivos prioritarios son la seguridad del paciente y del usuario, y ofrecer productos de calidad. Le pedimos disculpas por las molestias que esta situación pudiera causarle y le damos las gracias de antemano por ayudar a BD a resolver este asunto de la manera más rápida y eficaz posible.

Atentamente,

Kinga Stolinska
Director, Post Market Quality
EMA Quality



Formulario de respuesta del cliente: IDS-23-4851-B

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF.: Consulte el Apéndice 1 **Números de lote:** Todos los números de lote

Enviar a vigilancia.spain@bd.com cuanto antes, **a más tardar el 15 de julio de 2024**.

- Confirmo haber leído y comprendido este aviso de seguridad y que se han llevado a cabo todas las medidas recomendadas en caso necesario. *(Rellenar los siguientes campos).*

Nombre de la cuenta/entidad:	
Departamento <i>(si procede)</i> :	
Dirección:	
Código postal:	Ciudad:
Nombre de la persona de contacto:	
Cargo:	
Número de teléfono de la persona de contacto:	Dirección de correo electrónico de la persona de contacto:
Nombre del proveedor de este producto <i>(si no proviene directamente de BD)</i>	
Firma y sello:	Fecha:

Este formulario deberá devolverse a BD para considerar que su cuenta ha adoptado esta medida.

Si recibe este aviso de seguridad a través de un distribuidor o un tercero, envíe el formulario cumplimentado a dicha entidad a efectos de contabilización.

Apéndice 1 - Códigos de producto

Esta acción correctiva de seguridad se limita a los códigos de producto que se indican en el Apéndice 1.

Número de catálogo (REF)	Descripción	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