

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2024-330	<b>REFERENCIA</b> PS/MJF/101616
<b>PRODUCTO</b> BD BBL Sensi-Disc Ver referencias y UDI afectados en el apéndice 1 de la nota de aviso de la empresa.	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Discos para pruebas semicuantitativas de sensibilidad in vitro de patógenos bacterianos.	
<b>FABRICANTE</b> Becton, Dickinson and Company, EE UU.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Becton Dickinson, S.A., Camino de Valdeoliva, s/n. 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid.	
<b>ASUNTO</b> Actualización del cese de utilización de la referencia 291270 y de las advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias y lotes de los discos antimicrobianos BD BBL Sensi-Disc, debido a la posibilidad de que se produzcan errores de reproducibilidad, exactitud o control de calidad en antibiogramas (AST) para <i>H. influenzae</i> .	
<b>INFORMACION ADICIONAL</b> En enero de 2024, Becton Dickinson emitió una nota de aviso para informar a los usuarios de determinadas referencias y lotes del producto BD BBL Sensi-Disc que dejaran de utilizarlo en el análisis de <i>H. influenzae</i> debido a la posibilidad de que se produjeran errores de reproducibilidad, exactitud o control de calidad en los antibiogramas. Los lotes de los productos que se suministraran a partir de ese momento, llevarían una etiqueta adhesiva de información para los clientes con la siguiente indicación «Este producto no debe utilizarse para el análisis semicuantitativo de sensibilidad in vitro de <i>Haemophilus influenzae</i> ». Por otro lado, se solicitó el cese de utilización de la referencia 291270 ya que estaba destinada exclusivamente a antibiogramas con <i>H. influenzae</i> . La AEMPS transmitió esta información el 17 de enero de 2024, alerta 2024-029.  La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso informando que se pueden volver a realizar antibiogramas para <i>Haemophilus spp</i> con los nuevos productos BD BBL Sensi-Disc para las referencias incluidas en el apéndice 1 de la nota, incluida la referencia 291270, que no lleven la etiqueta adhesiva que se mencionaba en la primera nota y siguiendo las nuevas instrucciones adicionales que se han incluido en una actualización de las instrucciones de uso.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso empresa.</li></ul>	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

