

8. Januar 2024

**DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG –
IDS-23-4851**

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: Siehe Anhang 1 **Lot-Nummern:** Siehe
<https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Art der Massnahme: Produktrückruf / Empfehlung

Z. Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager, Laborpersonal, Einkaufsmanager

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre umgehende Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrte Kunden,

BD führt eine Sicherheitskorrekturmassnahme für bestimmte Chargen von **BD BBL™ Sensi-Disc™** durch. Laut unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das in Anhang 1 aufgeführte betroffene Produkt erhalten. Das Produkt wurde zwischen März 2019 und November 2023 von BD vertrieben. BD bietet ein Online-Tool zur Unterstützung bei der Identifizierung der betroffenen Lot-Nummern an. Sie finden es unter folgender Adresse: <https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Beschreibung des Problems

BD hat durch eine kürzliche Bewertung des Produkts BD BBL™ Sensi-Disc™ bestätigt, dass achtundzwanzig (28) von dreissig (30) antimikrobiellen Scheiben Fehler bei der Reproduzierbarkeit, Genauigkeit und/oder Qualitätskontrolle (QK) aufwiesen, wenn Tests mit *Haemophilus spp.* durchgeführt wurden. Tests mit anderen bakteriellen Krankheitserregern (sofern angegeben) sind nicht betroffen.

Klinisches Risiko

Basierend auf Ergebnissen aus internen Tests und Tests aus Referenzlabors besteht die Möglichkeit von Fehlern bei der Reproduzierbarkeit, Genauigkeit und/oder Qualitätskontrolle in Antibiotika-Empfindlichkeitstests (antibiotic susceptibility testing, AST) für *H. influenzae*. Die Leistung variiert sehr stark, abhängig vom Plattenhersteller, den verwendeten AST-Richtlinien und den getesteten Antibiotika. Dies kann zur Entsorgung des Produkts, verzögerten Ergebnissen oder anderen unerwünschten diagnostischen Folgen wie einer verzögerten Diagnose, der Auswahl ungeeigneter Antibiotika oder einer verlängerten Antibiotikabehandlung führen.

Bislang sind weltweit keine unerwünschten Ereignisse in diesem Zusammenhang aufgetreten.

Von BD zu ergreifende Massnahmen

- BD untersucht die Ursache und wird geeignete Korrektur- und Präventivmassnahmen ergreifen, um ein erneutes Auftreten zu verhindern.
- BD wird Kunden mit der Bestellnummer 291270 nach Erhalt des ausgefüllten Kundenantwortformulars eine Gutschrift ausstellen.
- Zukünftige Lots von BD BBL™ Sensi-Disc™ (mit Ausnahme von Bestellnummer 291270) werden mit einem Aufkleber mit folgendem Hinweis versehen: "Dieses Produkt sollte nicht für semi-quantitative In-vitro-Empfindlichkeitstests für *Haemophilus influenzae* verwendet werden".

Von klinischen Anwendern zu ergreifende Massnahmen

- Anwender sollten mit betroffenen BD BBL™ Sensi-Disc™ keine AST-Tests für Spezies von *Haemophilus* durchführen. Das betroffene Produkt kann weiterhin für andere bakterielle Krankheitserreger verwendet werden (sofern angegeben).
- Keine weitere Verwendung der Bestellnummer **291270**, die ausschliesslich für AST-Tests für *Haemophilus influenzae* vorgesehen sind.
- Frühere Testergebnisse bedürfen keiner Überprüfung und es wird nicht empfohlen, zusätzliche klinische Massnahmen zu ergreifen.

HINWEIS: Mit Ausnahme der Bestellnummer **291270** können andere Bestellnummern mit Lot-Nummern, die von dieser Massnahme betroffen sind, **weiterhin für andere bakterielle Krankheitserreger verwendet werden** (sofern angegeben).

Von Kunden zu ergreifende Massnahmen

Für betroffene Lots der Bestellnummer **291270** (ausschliesslich):

- Alle nicht verwendeten Einheiten der betroffenen Lots von Bestellnummer **291270** identifizieren und unter Quarantäne stellen.
- Die Lot-Nummern notieren und anschliessend die betroffenen Einheiten der Katalognummer **291270** zerstören.
- **HINWEIS:** Andere Bestellnummern mit Lot-Nummern, die von dieser Massnahme betroffen sind, **können weiterhin für andere bakterielle Krankheitserreger verwendet werden** (sofern angegeben).

Für **alle** anderen Bestellnummern, die von dieser Massnahme betroffen sind:

- Füllen Sie das Antwortformular aus, **auch wenn Sie keine Lagerbestände mehr in Ihrer Einrichtung haben, und senden Sie es bis zum 16. Februar 2024** zurück.
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die davon innerhalb Ihres Unternehmens Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, die die möglicherweise betroffenen Produkte erhalten haben.
- Sollten Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäss Ihrem normalen Verfahren.

Von Händlern zu ergreifende Massnahmen:

Für betroffene Lots der Bestellnummer **291270** (ausschliesslich):

- Vertrieb der Bestellnummer **291270** (ausschliesslich) einstellen.
- Die Lot-Nummern identifizieren, unter Quarantäne stellen, notieren und anschliessend die betroffenen Einheiten der Katalognummer **291270** (ausschliesslich) zerstören.

- Identifizieren Sie die Einrichtungen, in denen Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und informieren Sie sie unverzüglich über diese Mitteilung.
 - Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und zu Abgleichszwecken bis zum **16. Februar 2024** an Ihr Unternehmen zurücksenden.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, nachdem Sie den Abgleich durchgeführt haben, und senden Sie es an BD zurück.
- Sollten Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäss Ihrem normalen Verfahren.

Für **alle** anderen Bestellnummern, die von dieser Massnahme betroffen sind:

- Identifizieren Sie die Einrichtungen, in denen Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und informieren Sie sie unverzüglich über diese Mitteilung.
 - Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und zu Abgleichszwecken bis zum **16. Februar 2024** an Ihr Unternehmen zurücksenden.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, nachdem Sie den Abgleich durchgeführt haben, und senden Sie es an BD zurück.
- Stellen Sie für zukünftige Lieferungen von betroffenen Lots aus Ihrem Bestand (**mit Ausnahme von Bestellnummer 291270**, die entsorgt werden sollte) sicher, dass dieses Schreiben zur Kenntnisnahme weitergeleitet wird, bis Ihr Bestand aufgebraucht ist. Für nicht aufgeführte Lots sind keine weiteren Massnahmen erforderlich, da diese mit einer Erklärung versehen wurden, das betroffene Produkt nicht für *Haemophilus influenzae* zu verwenden.
- Sollten irgendwelche Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäss Ihrem normalen Verfahren.

	Endbenutzer MIT Lagerbestand	Endbenutzer OHNE Lagerbestand	Ausgefülltes Formular senden an
Direkt von BD erworben	Produktrückruf: Für zerstörte betroffene Einheiten der Bestellnummer 291270 wird nach Erhalt des Antwortformulars eine Gutschrift ausgestellt Empfehlung: Vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Massnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden.	Produktrückruf: Kreuzen Sie das Kästchen „kein Inventar“ an. Empfehlung: Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.	BRegAffairs_GSA @bd.com
Erworben bei einem Händler/ Drittanbieter	Produktrückruf: Senden Sie Ihrem Anbieter das Antwortformular, um die Gutschrift zu vereinbaren Empfehlung: Vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Massnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden.	Produktrückruf: Kreuzen Sie das Kästchen „kein Inventar“ an. Empfehlung: Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.	Senden Sie das Formular an Ihren Händler/ Drittanbieter zurück



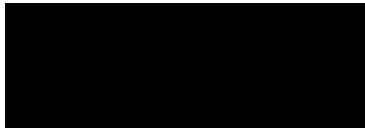
Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen hierzu haben, wenden Sie sich bitte an Jennifer Geraci unter der Telefonnummer +49 6221 305 143 oder per E-Mail unter Jennifer.Geraci@bd.com oder an Ihren lokalen BD-Kundendienstmitarbeiter oder das lokale BD-Büro.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Zulassungsbehörden von diesen Massnahmen in Kenntnis gesetzt wurden.

BD setzt sich für den Fortschritt in der Welt der Gesundheit ein. Unsere Hauptziele sind die Sicherheit von Patienten und Anwendern sowie die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Produkten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation möglicherweise entstanden sind, und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie BD dabei helfen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu klären.

Mit freundlichen Grüssen



Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMA Quality

Kundenantwortformular – IDS-23-4851**BD BBL™ Sensi-Disc™**REF: Siehe Anhang 1 Lot-Nummern: Siehe <https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>Rücksendung an BDRRegAffairs_GSA@bd.com so bald wie möglich bzw. **bis spätestens 16. Februar 2024.**

- Ich bestätige, dass ich diese Produktsicherheitsmitteilung gelesen und verstanden habe und dass alle empfohlenen Massnahmen wie gefordert umgesetzt wurden. (Füllen Sie die nachstehenden Felder aus).

Name des Kunden/Unternehmens:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Anschrift:	
Postleitzahl:	Ort:
Ansprechperson:	
Stellenbezeichnung:	
Telefonnummer der Ansprechperson:	E-Mail-Adresse der Ansprechperson:
Name Ihres Lieferanten für dieses Produkt (wenn nicht direkt von BD)	
Unterschrift:	Datum:

Für betroffene Lots der Bestellnummer 291270 (ausschliesslich):

Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.

☐ Wir haben keine bereits verwendeten betroffenen Lots der Bestellnummer 291270 in unserer Einrichtung.
(Alle Produkte, die nicht für die Vernichtung zur Verfügung stehen, gelten als an Ihrem Standort entsorgt und sind daher physisch nicht verfügbar, sofern nicht anders angegeben.)

ODER

☐ In unserem Besitz befinden sich folgende Mengen der betroffenen Lots der Bestellnummer 291270, und ich bestätige, dass die Artikel vernichtet wurden (tragen Sie bitte für die entsprechenden Lot-Nummern die Anzahl der vernichteten Artikel in die Tabelle unten ein. Eine Gutschrift erfolgt nur nach Ausfüllen und Rücksendung dieses Formulars).

REF:	Lot-Nummer(n):	Vernichtete/zurückgegebene Produkte (Anzahl unten einfügen)
291270		

Dieses Formular muss an BD zurückgesendet werden, damit diese Massnahme für Sie als abgeschlossen angesehen werden kann. Falls Sie diese Produktsicherheitsmitteilung über einen Händler/Drittanbieter erhalten haben, senden Sie das ausgefüllte Formular bitte zu Abgleichszwecken an diesen zurück.



Anhang 1 – Produktcodes

Siehe <https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp> für betroffene Lot-/Chargennummern.
Diese Sicherheitskorrekturmassnahme beschränkt sich auf die im folgenden Anhang 1 aufgeführten Produktcodes.

Produktrückruf:

Bestellnummer (REF)	Beschreibung	UDI	Ablaufdatum (bis einschliesslich)
291270	Sensi Disc Augmentin – 3µg	n. z.	29. Juli 2028

Empfehlung:

Bestellnummer (REF)	Beschreibung	UDI	Ablaufdatum (bis einschliesslich)
231251	Sensi Disc Minocycline – 30 µg	(01) 3 038290 231251 3	29. Juli 2028
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 Tetracyclin – 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	n. z.	