

4. Juni 2024

DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG –
IDS-23-4851-B

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: Siehe Anhang 1 - Lot-Nummern: Alle

Art der Massnahme: Empfehlung

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

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

Sehr geehrter Kunde,

BD führt eine Sicherheitskorrekturmassnahme für **BD BBL™ Sensi-Disc™** durch. Laut unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das in Anhang 1 aufgeführte betroffene Produkt erhalten.

Beschreibung des Problems

BD hatte zuvor eine Produktsicherheitsmitteilung in Bezug auf **BD BBL™ Sensi-Disc™** bereitgestellt, um Benutzer darüber zu informieren, dass sie den *Haemophilus*-Test nicht mehr verwenden sollen. Seitdem hat BD eine Ursachenuntersuchung durchgeführt und festgestellt, dass AST-Tests mit zusätzlichen Anweisungen wieder eingesetzt werden können:

*„Labors können die Tests durchführen und die QK-Ergebnisse sollten für jeden Tag, an dem *Haemophilus spp.*-Tests durchgeführt werden, akzeptabel sein. Wenn die Messungen des Zonendurchmessers schwer zu interpretieren sind, sollte eine andere Testmethode für *Haemophilus spp.* verwendet werden.“*

BD hat die Gebrauchsanleitungen aktualisiert, um die obige Erklärung aufzunehmen. Die aktualisierte Gebrauchsanleitung ist unter dem folgenden Link verfügbar: <https://eifu.bd.com>

Wichtiger Hinweis:

- Anwender, die **BD BBL™ Sensi-Disc™** mit dem Aufkleber *“Dieses Produkt sollte nicht für semi-quantitative In-vitro-Empfindlichkeitstests gegen *Haemophilus influenzae* verwendet werden“* versehen erhalten haben, sollten das Produkt **nicht** für *Haemophilus*-Tests verwenden.
- Wenn Ihr Produkt nicht mit dem Aufkleber versehen ist, **kann** es gemäss der aktualisierten Gebrauchsanleitung für AST-Tests verwendet werden.

Klinisches Risiko

Die vorherige Mitteilung besagte, dass basierend auf Ergebnissen aus internen Tests und Tests aus Referenzlabors die Möglichkeit von Fehlern bei der Reproduzierbarkeit, Genauigkeit und/oder Qualitätskontrolle in Antibiotika-Empfindlichkeitstests (antibiotic susceptibility testing, AST) gegen *H. influenzae* besteht. 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 weiteren unerwünschten diagnostischen Ergebnissen wie einer verzögerten Diagnose, der Auswahl ungeeigneter Antibiotika oder einer längeren Exposition von und Behandlung mit Antibiotika führen. Klinische Anwender sollten die aktualisierte Gebrauchsanleitung befolgen, um die oben genannten Risiken zu vermindern.

Bislang sind weltweit keine unerwünschten Ereignisse in diesem Zusammenhang aufgetreten.

Von klinischen Anwendern zu ergreifende Massnahmen

- Die Benutzer sollten die in diesem Schreiben und in der aktualisierten Gebrauchsanleitung enthaltenen Hinweise prüfen und befolgen.
- Es ist nicht erforderlich, frühere Testergebnisse zu überprüfen, und es wird nicht empfohlen, zusätzliche klinische Massnahmen zu ergreifen.

HINWEIS: Es ist nicht erforderlich, dass die Kunden BD BBL™ Sensi-Disc™ Produkte an BD zurücksenden. Diese Produkte können weiterhin gemäss den Anweisungen in dieser Sicherheitsmitteilung verwendet werden.

Von BD zu ergreifende Massnahmen:

BD hat geeignete Korrektur- und Präventivmassnahmen ergriffen, um ein erneutes Auftreten zu verhindern.

Von Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Überprüfen Sie die Informationen in **Anhang 1**, um festzustellen, ob die in Ihrem Besitz befindlichen **BD BBL™ Sensi-Disc™** Produkte betroffen sind.
- Füllen Sie das Antwortformular aus, **auch wenn Sie keine Lagerbestände mehr in Ihrem Betrieb haben, und senden Sie es bis zum 28. Juni 2024** zurück.
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die innerhalb Ihres Unternehmens davon Kenntnis haben müssen, sowie an alle Organisationen, welche die möglicherweise betroffenen Produkte erhalten haben.
- Sollten irgendwelche Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäss Ihrem normalen Verfahren.

Von Händlern zu ergreifende Massnahmen

- Überprüfen Sie die Informationen in **Anhang 1** und ermitteln Sie, ob die in Ihrem Besitz befindlichen **BD BBL™ Sensi-Disc™** Produkte betroffen sind.
- Identifizieren Sie die Einrichtungen, an die 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 **28 Juni 2024** an Ihr Unternehmen zurücksenden.

- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, nachdem Sie den Abgleich durchgeführt haben, und senden Sie es zurück.
- 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	Füllen Sie das Formular vollständig aus und vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Massnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden.	Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Erworben bei einem Händler/Drittanbieter	Füllen Sie das Formular vollständig aus und vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Massnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden.	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 [REDACTED] 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 Fortschritt in der Welt der Gesundheit ein – *Advancing the world of health™*. 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.

Freundliche Grüsse

[REDACTED]
 Director, Post Market Quality
 EMEA Quality

Kundenantwortformular – IDS-23-4851-B

BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: Siehe Anhang 1 - Lot-Nummern: Alle Lot-Nummern

Rücksendung an BDRegAffairs_GSA@bd.com so bald wie möglich bzw. **bis spätestens 28. Juni 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:

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

Diese Sicherheitskorrekturmassnahme beschränkt sich auf die im folgenden Anhang 1 aufgeführten Produktcodes.

Bestellnummer (REF)	Beschreibung	UDI
291270	Sensi Disc Augmentin - 3µg	(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