

8 janvier 2024

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – IDS-23-4851**BD BBL™ Sensi-Disc™**

RÉF. : voir l'Annexe 1 - Numéros de lot : rendez-vous sur <https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Type d'action : Retrait de produit/Avis d'information

À l'attention du/des : personnel clinique, personnel biomédical, gestionnaires de risques, personnel de laboratoire, gestionnaires des achats

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Chère cliente, cher client,

BD lance une action corrective de sécurité concernant des lots spécifiques de **BD BBL™ Sensi-Disc™**. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu le produit concerné, répertorié en Annexe 1. Ce produit a été distribué par BD entre mars 2019 et novembre 2023. BD dispose d'un outil en ligne pour permettre l'identification des numéros de lots concernés. Il est disponible à l'adresse suivante : <https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Description du problème

BD a confirmé, lors d'une évaluation récente du produit BD BBL™ Sensi-Disc™, que vingt-huit (28) disques antimicrobiens sur trente (30) présentaient des défaillances de reproductibilité, de précision et/ou de contrôle qualité (CQ) lors de tests réalisés avec *Haemophilus spp.* Les tests réalisés avec d'autres agents pathogènes bactériens (le cas échéant) ne sont pas concernés.

Risque clinique

D'après les résultats des tests internes et de laboratoires de référence, il existe un risque de défaillance de reproductibilité, de précision et/ou de CQ des tests de sensibilité aux antibiotiques (TSA) pour *H. influenzae*. Les performances varient sensiblement selon le fabricant de la boîte de milieux de culture, les procédures de TSA utilisées et l'antibiotique testé. Cela peut entraîner l'élimination du produit, un retard de rendu de résultat ou des résultats diagnostiques erronés tels qu'un retard de diagnostic, la sélection d'antibiotiques inappropriés ou une durée prolongée de l'exposition aux antibiotiques et du traitement.

À ce jour, dans le monde, aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé.



Mesures prises par BD :

- BD a ouvert une enquête pour identifier la cause principale et mettra en place des mesures correctives et préventives appropriées pour éviter que ce problème se reproduise.
- BD accordera un avoir aux clients en possession de la référence catalogue 291270, après réception du formulaire de réponse client rempli.
- Les lots de BD BBL™ Sensi-Disc™ produit ultérieurement (à l'exclusion de la référence catalogue 291270) arboreront une étiquette indiquant aux clients que « Ce produit ne doit pas être utilisé dans le cadre de tests de sensibilité in vitro semi-quantitatifs à *Haemophilus influenzae* ».

Mesures à prendre par les utilisateurs cliniques

- Les utilisateurs doivent s'abstenir de réaliser des TSA pour les espèces d'*Haemophilus* avec un BD BBL™ Sensi-Disc™ concerné. Le produit concerné peut continuer à être utilisé avec d'autres agents pathogènes bactériens (le cas échéant).
- Cessez d'utiliser la référence catalogue **291270**, qui est uniquement destinée aux TSA pour *Haemophilus influenzae*.
- Il n'est pas nécessaire d'analyser les résultats des tests précédents et aucune mesure clinique supplémentaire n'est recommandée.

REMARQUE : à l'exclusion de la référence catalogue **291270**, les autres références catalogue avec des numéros de lot entrant dans le champ d'application de cette mesure **peuvent continuer à être utilisées** avec d'autres agents pathogènes bactériens (le cas échéant).

Mesures à prendre par les clients :

Pour les lots concernés portant la référence catalogue **291270 (uniquement)** :

- Identifiez et mettez en quarantaine toutes les unités non utilisées des lots concernés portant la référence catalogue **291270**.
- Notez les numéros de lot, puis détruisez les unités concernées portant la référence catalogue **291270**.
- **REMARQUE** : les autres références catalogue avec des numéros de lot entrant dans le champ d'application de cette mesure **peuvent continuer à être utilisées** avec d'autres agents pathogènes bactériens (le cas échéant).

Pour **toutes** les autres références catalogue entrant dans le champ d'application de cette mesure :

- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus aucun des produits concernés en stock dans votre établissement au plus tard le 16 février 2024**.
- Diffusez le présent avis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement et à tous les établissements auxquels les produits éventuellement concernés ont été transférés.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

Mesures à prendre par les distributeurs :

Pour les lots concernés portant la référence catalogue 291270 (uniquement) :

- Cessez de distribuer la référence catalogue **291270 (uniquement)**.
- Identifiez, mettez en quarantaine puis notez les numéros de lot des unités concernées portant la référence catalogue **291270 (uniquement)** avant de les détruire.
- Identifiez les établissements auxquels vous avez distribué le produit concerné et informez-les immédiatement du présent avis.
 - Demandez à vos clients de remplir le formulaire de réponse client et de le renvoyer à votre établissement à des fins de rapprochement au plus tard le **16 février 2024**.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

Pour toutes les autres références catalogue entrant dans le champ d'application de cette mesure :

- Identifiez les établissements auxquels vous avez distribué le produit concerné et informez-les immédiatement du présent avis.
 - Demandez à vos clients de remplir le formulaire de réponse client et de le renvoyer à votre établissement à des fins de rapprochement au plus tard le **16 février 2024**.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement.
- Pour les futures expéditions de lots concernés dans votre stock (à l'exclusion de la référence catalogue **291270** qui doit être éliminée), assurez-vous que ce courrier est diffusé pour prise de connaissance, jusqu'à épuisement de votre stock. Aucune autre mesure n'est requise pour les lots non répertoriés, car ceux-ci arborent une étiquette indiquant de ne pas utiliser le produit concerné pour *Haemophilus influenzae*.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

	Utilisateur final ayant le produit concerné en stock	Utilisateur final sans aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Acheté directement auprès de BD.	<p>Retrait de produit : un avoir sera délivré pour les unités concernées et détruites portant la référence catalogue 291270 après renvoi du formulaire de réponse</p> <p>Avis d'information : vérifiez que toutes les mesures recommandées ont été prises comme il se doit.</p>	<p>Retrait de produit : cochez la case indiquant « pas de produit concerné en stock ».</p> <p>Avis d'information : remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis dans vos dossiers.</p>	<p>BDRRegAffairs_GSA@bd.com</p>
Achetés auprès d'un distributeur ou d'un tiers.	<p>Retrait de produit : contactez votre distributeur à l'aide du formulaire de réponse pour obtenir un avoir</p> <p>Avis d'information : vérifiez que toutes les mesures recommandées ont été prises comme il se doit.</p>	<p>Retrait de produit : cochez la case indiquant « pas de produit concerné en stock ».</p> <p>Avis d'information : remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis dans vos dossiers.</p>	<p>Renvoyez le formulaire à votre distributeur/tiers</p>



Personne à contacter

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD local ou Jennifer Geraci par e-mail à l'adresse suivante Jennifer.Geraci@bd.com ou par téléphone à +49 6221 305 143.

Nous confirmons que les autorités compétentes ont été informés de ces actions.

BD s'engage à faire avancer le monde de la santé. Nous avons pour principaux objectifs de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs et de vous fournir des produits de qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation. BD vous remercie d'avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,



Lorna Darrock
Directrice adjointe, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA



Formulaire de réponse client – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

RÉF. : voir l'Annexe 1 Numéros de lot : Rendez-vous sur <https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp>

À renvoyer à l'adresse BDRegAffairs_GSA@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 16 février 2024.**

- Je confirme que cet avis de sécurité a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place. (Renseignez les champs ci-dessous).

Nom du compte/de l'établissement :	
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom de l'interlocuteur :	
Intitulé du poste :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Nom de votre fournisseur pour ce produit (si ce n'est pas directement BD)	
Signature :	Date :

Pour les lots concernés portant la référence catalogue 291270 (uniquement) :

Cochez la case appropriée ci-dessous

Nous n'avons pas en notre possession et/ou nous avons déjà utilisé les lots concernés portant la référence catalogue 291270 dans notre établissement. *Sauf indication contraire, tous les produits non mis à disposition en vue de leur destruction seront considérés comme ayant été éliminés dans vos locaux et donc physiquement indisponibles.*

OU

Nous avons en notre possession les unités suivantes des lots concernés portant la référence catalogue 291270 et je confirme que les unités en question ont été détruites. (Veuillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et la quantité d'unités. L'avoir ne sera délivré qu'une fois ce formulaire rempli et renvoyé.)

RÉF. :	Numéro(s) de lot :	Unités détruites (indiquer la quantité ci-dessous)
291270		

Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette mesure puisse être considérée comme clôturée pour votre compte. Si vous avez reçu cet avis de sécurité par l'intermédiaire d'un distributeur ou d'un tiers, veuillez renvoyer le formulaire rempli à cet organisme à des fins de rapprochement.

Annexe 1 - Codes produits

Rendez-vous sur <https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp> pour connaître les numéros de lot concernés.

Cette mesure corrective de sécurité se limite aux codes produits répertoriés en Annexe 1.

Retrait de produit :

Référence catalogue (RÉF)	Description	UDI	Date limite d'utilisation (au plus tard à cette date)
291270	Sensi Disc Augmentin - 3 µg	S.O.	29 juillet 2028

Avis d'information :

Référence catalogue (RÉF)	Description	UDI	Date limite d'utilisation (au plus tard à cette date)
231251	Sensi Disc Minocycline – 30 µg	(01) 3 038290 231251 3	29 juillet 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 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	S.O.	