

**DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG –  
IDS-24-5142**

**BD BBL Sensi Disc Ampicillin – 2 µg (AM-2)**

REF.: 231263 Lot-Nummern: siehe Tabelle 1

Art der Maßnahme: Produktentfernung

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

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

Sehr geehrte Kunden,

BD führt eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld durch, um bestimmte Chargen von **BD BBL Sensi Disc Ampicillin – 2 µg (AM-2)** zu entfernen. Laut unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihre Institution möglicherweise das in Tabelle 1 aufgeführte betroffene Produkt erhalten. Das Produkt wurde zwischen August 2023 und September 2024 vertrieben.

**Hersteller-SRN:** US-MF-000018910

Produktbezeichnung	Produktcode (REF.)	Lot-Nummer	UDI	Verfallsdatum
BD BBL Sensi Disc Ampicillin – 2 µg (AM-2)	231263	2339360	(01)30382902312636	31. Dez. 2024
		3010977		31. Jan. 2025
		3058508		31. März 2025
		3184064		2. Juli 2025
		3234190		21. Aug. 2025

**Tabelle 1: Betroffenes Produkt**

**Beschreibung des Problems**

BD identifizierte durch eine Wirksamkeitsprüfung im Rahmen spezieller Stabilitätsprüfungsanforderungen zur Überwachung von Ampicillin AM-2 unbefriedigende Ergebnisse von 65 % nach 18 Monaten. Die Wirksamkeitskriterien liegen bei 80–140 % und die Haltbarkeit des Produkts beträgt 24 Monate. Ein erneuter Test mit Kontrollcharge und erweiterte Probenahme bestätigte die niedrigere Wirksamkeit.



## Klinisches Risiko

Bei den betroffenen Produkten wurde eine Abnahme der Wirksamkeit von Ampicillin beobachtet. Dies könnte zu einer verminderten Antibiotikadiffusion durch die Plättchen und damit zu einer geringeren Ausprägung der Hemmzone führen. Auch wenn ein Organismus tatsächlich empfindlich für Ampicillin ist, kann das Wachstum möglicherweise nicht mehr entsprechend gehemmt werden, wodurch er fälschlicherweise als resistent eingestuft werden kann. Ein falsches Ergebnis der Resistenz bezogen auf die Ampicillin-Empfindlichkeit würde Ampicillin als Behandlungsoption unnötig ausschließen. Um dieses Risiko zu vermeiden, sollten Kunden alle betroffenen Produkte entsorgen.

Bislang kam es weltweit zu keinen Beschwerden und keinen unerwünschten Ereignissen in diesem Zusammenhang.

## Von klinischen Benutzern zu ergreifende Maßnahmen

- Prüfen Sie umgehend Ihren Bestand auf den spezifischen Produktcode (REF) und die Chargennummern, die in Tabelle 1 des betroffenen Produkts aufgeführt sind. Vernichten Sie alle Produkte, die von dem Rückruf betroffen sind, gemäß der in Ihrer Einrichtung üblichen Vorgehensweise zur Vernichtung.
- Stellen Sie sicher, dass der Inhalt dieser Mitteilung gelesen und verstanden wird.
- Es gibt keine zusätzlichen Empfehlungen für wiederholte Tests oder die Überprüfung früherer Ergebnisse.

## Von BD zu ergreifende Maßnahmen:

BD untersucht die Ursache und wird Korrekturmaßnahmen ergreifen, um ein erneutes Auftreten dieses Problems zu verhindern.

## Von Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

- Verwenden Sie unbenutzte betroffene Chargen von **BD BBL Sensi Disc Ampicillin – 2 µg (AM-2)** nicht.
- Identifizieren und isolieren Sie alle unbenutzten betroffenen Chargen von **BD BBL Sensi Disc Ampicillin – 2 µg (AM-2)**.
- Notieren Sie die Lot-Nummern und vernichten Sie alle unbenutzten betroffenen Einheiten.
- Füllen Sie das Antwortformular aus **und senden Sie es bis 09. Dezember 2024 zurück, auch wenn sich keine Lagerbestände mehr in Ihrer Einrichtung befinden.**
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die davon innerhalb Ihrer Institution Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, die die möglicherweise betroffenen Produkte erhalten haben.
- Sollten irgendwelche Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäß Ihrem normalen Verfahren.

**Von Distributoren zu ergreifende Maßnahmen:**

- Stellen Sie den Vertrieb ein.
- Identifizieren und isolieren Sie alle nicht vertriebenen betroffenen Chargen von **BD BBL Sensi Disc Ampicillin – 2 µg (AM-2)**, und notieren Sie sich die Lot-Nummern.
- Identifizieren Sie die Institutionen, 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 **09. Dezember 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.

	<b>Endbenutzer mit Lagerbestand</b>	<b>Endbenutzer OHNE Lagerbestand</b>	<b>Ausgefülltes Formular senden an</b>
<b>Direkt</b> von BD erworben	Füllen Sie das Formular vollständig aus.  Nach Erhalt wird BD die Antwort bearbeiten und Sie erhalten eine <b>Gutschrift</b> für nicht verwendete Produkte.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „kein Lagerbestand“ an.	<a href="mailto:BDFieldActions@bd.com">BDFieldActions@bd.com</a>
Erworben bei einem <b>Händler/Drittanbieter</b>	Füllen Sie alle Felder des Formulars aus und kontaktieren Sie Ihren Händler, um eine <b>Gutschrift</b> zu vereinbaren.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „kein Lagerbestand“ an.	Senden Sie das Formular an Ihren Händler zurück.

**Ansprechpartner**

Wenn Sie hierzu Fragen haben, wenden Sie sich bitte unter der Telefonnummer +49 172 1034449 oder per E-Mail an [jennifer.geraci@bd.com](mailto:jennifer.geraci@bd.com) an Ihren örtlichen BD-Vertreter oder die örtliche BD-Niederlassung.

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.



Mit freundlichen Grüßen



Director, Post Market Quality  
EMEA Quality

## Kundenantwortformular – IDS-24-5142

### BD BBL Sensi Disc Ampicillin – 2 µg (AM-2)

REF.: 231263 Lot-Nummern: siehe Tabelle 1

Möglichst bald an [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com) zurücksenden, jedoch **bis spätestens 09.Dezember 2024**.

- Ich bestätige, dass ich diese Produktsicherheitsmitteilung gelesen und verstanden habe und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie gefordert umgesetzt wurden.

*Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.*

In unserem Unternehmen befinden sich keine der betroffenen Produkte, die in **Tabelle 1** aufgeführt sind. Das betroffene Produkt wurde verwendet.

**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 Posten der in **Tabelle 1** aufgeführten betroffenen Produkte, und ich bestätige, dass die Artikel vernichtet wurden. *(Tragen Sie bitte die entsprechenden Lot-Nummern und die Anzahl der vernichteten Artikel in die Tabelle unten ein. Eine Gutschrift erfolgt nur nach Ausfüllen und Rücksendung dieses Formulars).*

Produktcode (REF.):	Lot-Nummer(n):	Vernichtete Produkte

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



*Dieses Formular muss an BD zurückgesendet werden, bevor 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.*