



8 januari 2024

DRINGEND: FIELD SAFETY NOTICE – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

Referentie: Raadpleeg Bijlage 1

Lotnummers: Raadpleeg <https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp>

Soort maatregel: Productverwijdering / advies

Ter attentie van: klinisch personeel, risicomanagers, laboratoriumpersoneel, inkoopmanagersDeze brief bevat belangrijke informatie die uw **onmiddellijke** aandacht vereist.

Geachte klant,

BD voert een corrigerende maatregel voor de veiligheid voor specifieke partijen van de **BD BBL™ Sensi-Disc™**. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie mogelijk het betreffende product in Bijlage 1 ontvangen. Het product werd tussen maart 2019 en november 2023 door BD gedistribueerd. BD beschikt over een online tool waarmee de betrokken lotnummers kunnen worden geïdentificeerd. Deze is te vinden op: <https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp>

Beschrijving van het probleem

BD heeft door middel van een recente evaluatie van het BD BBL™ Sensi-Disc™-product bevestigd dat achtentwintig (28) van de dertig (30) antimicrobiële schijven bij tests met *Haemophilus spp.* gebreken vertoonden in de reproduceerbaarheid, nauwkeurigheid en/of kwaliteitscontrole (QC). Het testen met andere bacteriële pathogenen (indien geïndiceerd) wordt niet beïnvloed.

Klinisch risico

Op basis van bevindingen uit interne tests en referentielaboratoriumtests bestaat de mogelijkheid van gebreken in de reproduceerbaarheid, nauwkeurigheid en/of QC bij testen van H.influenzae op gevoeligheid voor antibiotica (antibiotic susceptibility testing, AST). De prestaties variëren sterk, afhankelijk van de fabrikant van de plaat, de gebruikte AST-richtlijnen en het geteste antibioticum. Dit kan leiden tot het uit bedrijf nemen van het product, vertraagde resultaten of verdere verkeerde diagnostische resultaten, zoals een vertraging in de diagnose, de keuze van ongeschikte antibiotica of verlengde duur van de blootstelling aan antibiotica en van het behandelproces.

Tot op heden zijn er wereldwijd geen ongewenste voorvallen in verband met deze kwestie geweest.

Maatregelen te nemen door BD:

- BD onderzoekt de oorzaak van het probleem en zal gepaste corrigerende en preventieve maatregelen nemen om herhaling te voorkomen.
- BD zal klanten die catalogusnummer 291270 hebben crediteren na ontvangst van het ingevulde antwoordformulier voor de klant.
- Toekomstige partijen BD BBL™ Sensi-Disc™ (exclusief catalogusnummer 291270) zullen worden voorzien van een sticker met de melding "Dit product mag niet worden gebruikt voor de semi-kwantitatieve invitro-gevoeligheidstests van *Haemophilus influenzae*".

Maatregelen voor klinische gebruikers

- Gebruikers dienen geen AST-tests op *Haemophilus*-soorten uit te voeren met de betrokken BD BBL™ Sensi-Disc™. Het betrokken product kan gebruikt blijven worden met andere bacteriële pathogenen (indien geïndiceerd).
- Stop het gebruik van catalogusnummer **291270**, dat uitsluitend bedoeld is voor AST-tests op *Haemophilus influenzae*.



- Eerdere testresultaten hoeven niet te worden herbeoordeeld en er worden geen aanvullende klinische maatregelen aanbevolen.

NB: Afgezien van catalogusnummer **291270** kunnen andere catalogusnummers met lotnummers in het kader van deze actie **gebruikt blijven worden** met andere bacteriële pathogenen (indien aangewezen).

Maatregelen te nemen door de klant:

Voor getroffen partijen met catalogusnummer 291270 (alleen):

- Identificeer alle ongebruikte betrokken eenheden van betrokken partijen van catalogusnummer **291270** en plaats deze in quarantaine.
- Noteer de lotnummers en vernietig vervolgens de betrokken eenheden met catalogusnummer **291270**.
- **NB:** Andere catalogusnummers met lotnummers in het kader van deze actie **kunnen gebruikt blijven worden** met andere bacteriële pathogenen (indien aangewezen).

Voor alle andere catalogusnummers in het kader van deze actie:

- Vul het antwoordformulier voor de klant in en stuur het voor **16 februari 2024** terug, **ook al heeft u dan geen voorraad meer in uw bedrijf**.
- Stuur dit bericht naar iedereen die binnen uw organisatie op de hoogte moet zijn, of naar alle organisaties waar de mogelijk betrokken producten aanwezig zijn.
- Als u problemen ondervindt, kunt u een klacht indienen volgens de gebruikelijke procedure.

Maatregelen voor distributeurs

Voor getroffen partijen met catalogusnummer 291270 (alleen):

- Stop de distributie van catalogusnummer **291270 (alleen)**.
- Identificeer alle betrokken eenheden van catalogusnummer **291270 (alleen)**, plaats ze in quarantaine en noteer de lotnummers.
- Identificeer de instellingen waar u het betrokken product hebt gedistribueerd en breng hen onmiddellijk op de hoogte van dit bericht.
 - Laat uw klanten voor **16 februari 2024** het antwoordformulier invullen en terugsturen naar uw organisatie voor afstemmingsdoeleinden.
- Vul het antwoordformulier voor de klant in en stuur het na afloop van uw afstemmingsactiviteiten terug.
- Als u problemen ondervindt, kunt u een klacht indienen volgens de gebruikelijke procedure.

Voor alle andere catalogusnummers in het kader van deze field safety notice:

- Identificeer de instellingen waar u het betrokken product hebt gedistribueerd en breng hen onmiddellijk op de hoogte van dit bericht.
 - Laat uw klanten voor **16 februari 2024** het antwoordformulier invullen en terugsturen naar uw organisatie voor afstemmingsdoeleinden.
- Vul het antwoordformulier voor de klant in en stuur het na afloop van uw afstemmingsactiviteiten terug.
- Voor toekomstige zendingen van betrokken partijen uit uw voorraad (**met uitzondering van catalogusnummer 291270**, dat moet worden afgevoerd) moet u ervoor zorgen dat deze brief ter kennis wordt gebracht totdat uw voorraad is uitgeput. Er is geen verdere actie vereist voor partijen die niet in de lijst zijn opgenomen, aangezien deze zijn voorzien van een verklaring dat het betrokken product niet mag worden gebruikt voor *Haemophilus influenzae*.
- Als u problemen ondervindt, kunt u een klacht indienen volgens de gebruikelijke procedure.



	Eindgebruiker met voorraad	Eindgebruiker ZONDER voorraad	Ingevuld formulier opsturen naar
Rechtstreeks gekocht bij BD	<p>Productverwijdering: Vernietigde getroffen eenheden met catalogusnummer 291270 worden na ontvangst van het antwoordformulier gecrediteerd.</p> <p>Advies: Controleer of alle aanbevolen maatregelen naar behoren zijn uitgevoerd.</p>	<p>Productverwijdering: Vink het vakje 'geen voorraad' aan.</p> <p>Advies: Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van deze kennisgeving voor uw administratie.</p>	<p>BD.product.FSCA@bd.com</p>
Gekocht bij een distributeur/ derde partij	<p>Productverwijdering: Neem via het antwoordformulier contact op met uw distributeur om creditering te regelen.</p> <p>Advies: Controleer of alle aanbevolen maatregelen naar behoren zijn uitgevoerd.</p>	<p>Productverwijdering: Vink het vakje 'geen voorraad' aan.</p> <p>Advies: Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van deze kennisgeving voor uw administratie.</p>	<p>Stuur het formulier terug naar uw distributeur / derde partij</p>

Contactpersoon

Voor vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor via e-mail naar info.benelux@bd.com.

Wij bevestigen dat de betreffende regelgevende instanties op de hoogte zijn gesteld van deze maatregelen.

BD zet zich in voor het verbeteren van de gezondheidszorg. De veiligheid van de patiënt en de gebruiker en het leveren van producten van uitstekende kwaliteit staan bij ons voorop. Wij bieden onze verontschuldiging aan voor het ongemak dat deze situatie kan veroorzaken en danken u bij voorbaat voor uw hulp aan BD om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk te verhelpen.

Met vriendelijke groet,



Antwoordformulier voor de klant – IDS-23-4851

BD BBL™ Sensi-Disc™

Referentie: Raadpleeg Bijlage 1 –

Lotnummers: zie <https://legacy.bd.com/alerts-notice/IDS-23-4851.asp>

Stuur dit op naar BD.product.FSCA@bd.com. Doe dit zo snel mogelijk en **in geen geval later dan 16 februari 2024**.

- Ik bevestig dat dit bericht inzake deze field safety notice is gelezen en begrepen, en dat alle aanbevolen maatregelen zijn uitgevoerd zoals vereist. (Vul onderstaande velden in).

Naam account/organisatie:	
Afdeling (indien van toepassing):	
Adres:	
Postcode:	Plaats:
Naam contactpersoon:	
Functie:	
Telefoonnummer contactpersoon:	E-mailadres contactpersoon:
Naam van uw leverancier voor dit product (indien niet rechtstreeks van BD)	
Handtekening:	Datum:

Voor getroffen partijen met catalogusnummer 291270 (alleen):

Vink hieronder het vakje van toepassing aan

We hebben in onze vestiging geen betrokken partijen met catalogusnummer 291270 of hebben deze al gebruikt. (Alle producten die niet kunnen worden vernietigd, worden als verwijderd beschouwd in uw vestiging en dus als fysiek niet beschikbaar, tenzij anders aangegeven.)

OF

Wij hebben de volgende eenheden van het betreffende product met catalogusnummer 291270 en wij bevestigen dat de eenheden zijn vernietigd (Vul in de onderstaande tabel het lotnummer en het aantal eenheden in. Een product wordt alleen gecrediteerd indien dit formulier is ingevuld en teruggestuurd.)

REF:	Lotnummer(s):	Vernietigde/geretourneerde eenheden (vul hieronder het aantal in)
291270		

Dit formulier moet naar BD worden teruggestuurd voordat deze maatregel voor uw account als afgehandeld kan worden beschouwd. Als u d't bericht inzake deze field safety notice via een distributeur/derde partij hebt ontvangen, stuur dan uw ingevulde formulier terug naar die organisatie voor afstemmingsdoeleinden.

Bijlage 1 - Productcodes

Raadpleeg <https://legacy.bd.com/alerts-notices/IDS-23-4851.asp> voor de betreffende lot-/batchnummers.

Deze corrigerende maatregel inzake deze field safety notice is beperkt tot de vermelde productcodes in bijlage 1.

Productverwijdering:

Catalogusnummer (REF)	Beschrijving	UDI	Vervaldatum (tot en met)
291270	Sensi Disc Augmentin – 3 µg	N.v.t.	29 juli 2028

Advies:

Catalogusnummer (REF)	Beschrijving	UDI	Vervaldatum (tot en met)
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 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 231621 4	
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 Ertopenem – 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.v.t.	