

8. Januar 2024

**VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE – IDS-23-4851**

**BD BBL™ Sensi-Disc™**

REF: Se bilag 1 Lotnumre: Se [www.bd.com/IDS-23-4851](http://www.bd.com/IDS-23-4851)

Handlingstype: Tilbagetrækning af produkt/vejledende

**Att.: Klinisk personale, risikoledere, laboratoriepersonale og indkøbsansvarlige**

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver **øjeblikkelig** opmærksomhed.

Kære kunde

BD gennemfører en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for specifikke lots af **BD BBL™ Sensi-Disc™**. Ifølge vores distributionsfortegnelser har jeres organisation muligvis modtaget det berørte produkt, som er anført i bilag 1. Produktet blev distribueret af BD i perioden marts 2019 til november 2023. BD har et online-værktøj, som understøtter identifikation af berørte lotnumre, på: [www.bd.com/IDS-23-4851](http://www.bd.com/IDS-23-4851)

**Beskrivelse af problemet**

BD har via en nylig evaluering af produktet BD BBL™ Sensi-Disc™ bekræftet, at otteogtyve (28) ud af tredive (30) antimikrobielle diske viste reproducerbarheds-, nøjagtigheds- og/eller kvalitetskontrolfejl, når de blev testet med *Haemophilus spp.* Testning med andre bakterielle patogener (hvor det er angivet) påvirkes ikke.

**Klinisk risiko**

På baggrund af resultater fra intern testning og referencelaboratorietestning foreligger der en mulighed for reproducerbarheds-, nøjagtigheds- og/eller kvalitetskontrolfejl ved antimikrobiel følsomhedstestning (AST) for *H. influenzae*. Ydeevnen varierer meget afhængigt af pladens producent, anvendte AST-retningslinjer og det testede antibiotikum. Dette kan være årsag til kassering af produkter, forsinkede resultater eller yderligere uønskede diagnostiske resultater, såsom en forsinket diagnose, valg af uhensigtsmæssige antibiotika eller forlænget varighed af antibiotikaeksponering og behandlingsproces.

Til dato er der ikke rapporteret om uønskede hændelser som følge af dette problem.

**Handlinger, der foretages af BD:**

- BD undersøger i øjeblikket den grundlæggende årsag og vil implementere de relevante korrigerende og forebyggende foranstaltninger for at forhindre gentagelse.
- Efter modtagelse af den udfyldte kundesvarformular udsteder BD kredit til kunder, som er i besiddelse af katalognummer 291270.



- Fremtidige leverancer af BD BBL™ Sensi-Disc™ lots (undtagen katalognummer 291270) vil blive forsynet med en mærkat, der informerer kunderne med påskriften: "Dette produkt må ikke anvendes til semikvantitativ in vitro-følsomhedstestning af *Haemophilus influenzae*".

#### **Handlinger, der skal foretages af kliniske brugere:**

- Brugere må ikke udføre AST-testning for *Haemophilus*-arter med den berørte BD BBL™ Sensi-Disc™. Det berørte produkt kan fortsat anvendes sammen med andre bakterielle patogener (hvor det er angivet).
- Indstil brugen af katalognummer **291270**, som udelukkende er beregnet til AST-testning for *Haemophilus influenzae*.
- Det er ikke nødvendigt at gennemgå tidligere testresultater, og der anbefales ingen yderligere kliniske handlinger.

**BEMÆRK:** Andre katalognumre med lotnumre, der er omfattet af denne handling, **kan, med undtagelse af katalognummer 291270, fortsat anvendes** sammen med andre bakterielle patogener (hvor det er angivet).

#### **Handlinger, der skal foretages af kunder:**

##### **Berørte lots af katalognummer 291270 (alene):**

- Identificer alle ubrugte berørte enheder i de berørte lots med katalognummer **291270** og sæt dem i karantæne.
- Noter lotnumrene, og destruer derefter de berørte enheder med katalognummer **291270**.
- **BEMÆRK:** Andre katalognumre med lotnumre, der er omfattet af denne handling, kan fortsat anvendes **sammen med andre bakterielle patogener (hvor det er angivet)**.

##### **For alle andre katalognumre omfattet af denne handling:**

- Du bedes udfylde og returnere kundesvarformularen, **også selv om du ikke længere har nogen af de berørte produkter på lager, inden den 16. februar 2024**.
- Send denne meddelelse til alle de personer i din organisation, der skal være opmærksomme på disse oplysninger, og til enhver organisation, som de eventuelt berørte produkter kan være blevet overdraget til.
- Hvis du oplever problemer, bedes du indberette disse som en klage i henhold til den normale procedure.

#### **Handlinger, der skal foretages af distributører:**

##### **Berørte lots af katalognummer 291270 (alene):**

- Indstil distributionen af katalognummer **291270** (alene).
- Identificer alle ubrugte, berørte enheder med katalognummer **291270 (alene)**, **sæt dem i karantæne, notér lotnumrene, og destruer derefter enhederne**.
- Identificer de organisationer, som du har distribueret alle berørte produkter til, og informer dem straks om denne meddelelse.
  - Bed dine kunder om at udfylde kundesvarformularen og returnere den til din organisation med henblik på afstemning inden den **16. februar 2024**.
- Udfyld og returner kundesvarformularen, når afstemningen er gennemført.
- Hvis du oplever problemer, bedes du indberette disse som en klage i henhold til den normale procedure.

For **alle** andre katalognumre omfattet af denne handling:

- Identificer de organisationer, som du har distribueret alle berørte produkter til, og informer dem straks om denne meddelelse.
  - Bed dine kunder om at udfylde kundesvarformularen og returnere den til din organisation med henblik på afstemning inden den **16. februar 2024**.
- Udfyld og returner kundesvarformularen, når afstemningen er gennemført.
- Ved fremtidige forsendelser af de berørte lots fra din lagerbeholdning (**undtagen** katalognummer **291270**, som skal kasseres), bedes du sørge for, at dette brev medsendes til orientering, indtil din lagerbeholdning er opbrugt. Der kræves ikke yderligere handling for lots, der ikke er opført på listen, da disse er blevet mærket med en oplysning om ikke at anvende det berørte produkt til *Haemophilus influenzae*.
- Hvis du oplever problemer, bedes du indberette disse som en klage i henhold til den normale procedure.

	Slutbruger med lagerbeholdning	Slutbruger UDEN lagerbeholdning	Den udfyldte formular sendes til
Købt direkte hos BD	<p><b>Tilbagebetaling af produkt:</b> Efter returnering af den udfyldte svarformular udstedes der kredit for destruerede berørte enheder med katalognummer <b>291270</b></p> <p><b>Vejledende:</b> Sørg for, at alle anbefalede handlinger er blevet implementeret som påkrævet.</p>	<p><b>Tilbagebetaling af produkt:</b> Marker afkrydsningsfeltet "ingen lagerbeholdning"</p> <p><b>Vejledende:</b> Udfyld hele formularen, og gem en kopi af denne meddelelse i jeres system.</p>	<a href="mailto:BDNordicsFieldAction@bd.com">BDNordicsFieldAction@bd.com</a>
Købt hos en distributør / tredjepart	<p><b>Tilbagebetaling af produkt:</b> Kontakt distributøren med svarformularen for at træffe aftale om kredit.</p> <p><b>Vejledende:</b> Sørg for, at alle anbefalede handlinger er blevet implementeret som påkrævet.</p>	<p><b>Tilbagebetaling af produkt:</b> Marker afkrydsningsfeltet "ingen lagerbeholdning"</p> <p><b>Vejledende:</b> Udfyld hele formularen, og gem en kopi af denne meddelelse i jeres system.</p>	Returner formularen til distributør/ tredjepart

**Kontaktperson**

Hvis du har yderligere spørgsmål om dette, kan du kontakte den lokale repræsentant for BD eller den lokale BD-afdeling på e-mail [Nordic\\_Application@bd.com](mailto:Nordic_Application@bd.com)



Vi bekræfter, at de relevante tilsynsmyndigheder er blevet orienteret om disse handlinger.

BD arbejder for at fremme sundhed. Vores primære mål er patientsikkerhed og brugersikkerhed samt at levere kvalitetsprodukter. Vi undskylder for den ulejlighed, denne situation kan give anledning til, og takker på forhånd for din hjælp, således at BD kan løse problemet så hurtigt og effektivt som muligt.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Darrock', written over a horizontal line.

Lorna Darrock  
Vicedirektør for kvalitetssikring efter markedsføring  
EMEA-kvalitet



## Kundesvarformular – IDS-23-4851

### BD BBL™ Sensi-Disc™

REF: Se bilag 1 Lotnumre: Se [www.bd.com/IDS-23-4851](http://www.bd.com/IDS-23-4851)

Returneres til [BDNordicsFieldAction@bd.com](mailto:BDNordicsFieldAction@bd.com) snarest muligt eller **senest den 16. februar 2024**.

- Jeg bekræfter at have læst og forstået denne sikkerhedsmeddelelse, og at alle anbefalede handlinger er blevet udført i det omfang, det er nødvendigt. (Udfyld felterne nedenfor).

Konto/organisationsnavn:	
Afdeling (hvis relevant):	
Adresse:	
Postnr.:	By:
Navn på kontaktperson:	
Stilling:	
Telefonnummer til kontaktperson:	E-mailadresse til kontaktperson:
Navn på din leverandør af dette produkt (hvis ikke direkte fra BD)	
Underskrift:	Dato:

### **Berørte lots af katalognummer 291270 (alene):**

Markér det relevante felt nedenfor

Vi er ikke i besiddelse af/har allerede brugt berørte lots af katalognummer 291270 i vores organisation. **(Alle produkter, der ikke er tilgængelige til destruktion, vil blive betragtet som bortskaffet hos dig og derfor fysisk utilgængelige, medmindre andet er angivet.)**

### ELLER

Vi er i besiddelse af følgende berørte lots af katalognummer 291270, og vi bekræfter, at disse enheder er blevet destrueret **(anfør lotnummer og antallet af enheder i skemaet nedenfor. Kredit vil først blive udstedt efter udfyldelse og returnering af denne formular).**

REF:	Lotnummer/-numre:	Enheder, der er blevet destrueret/returneret (anfør antallet herunder)
291270		

Først når denne formular er returneret til BD, vil denne handling blive anset for at være afsluttet for jeres konto. Hvis denne sikkerhedsmeddelelse blev sendt til dig via en forhandler/tredjepart, skal den udfyldte formular returneres til den pågældende organisation med henblik på afstemning.



## Bilag 1 – Produktkoder

Se [www.bd.com/IDS-23-4851](http://www.bd.com/IDS-23-4851) for berørte lot-/batchnumre.

Denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er begrænset til de produktkoder, der er anført i bilag 1.

### Tilbagetrækning af produkt:

Katalognummer (REF)	Beskrivelse	UDI	Udløbsdato (til og med)
291270	Sensi Disc Augmentin – 3 µg	Ikke relevant	29. juli 2028

### Vejledende:

Katalognummer (REF)	Beskrivelse	UDI	Udløbsdato (til og med)
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 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 Cefpodoxime – 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	Ikke relevant	