

26. Oktober 2023

DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG – BDB-23-4854

BD™ CD11b APC, CE

REF.: 333143 - Lot-Nummer: 3114710

Art der Massnahme: Produktrückruf

z. Hd.: Klinisches Laborpersonal, klinisches Personal, Risikomanager, biomedizinisches Personal, Einkaufsmanager

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

Sehr geehrter Kunde,

BD führt für eine bestimmte Charge von **BD™ CD11b APC, CE** einen Produktrückruf durch. Laut unseren Vertriebsunterlagen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das in Tabelle 1 aufgeführte betroffene Produkt erhalten. Das Produkt wurde zwischen Mai 2023 und Juni 2023 von BD vertrieben.

Produktcode (REF)	Lot-Nummer	Verfallsdatum	UDI-DI	Hersteller-SRN
333143	3114710	28. Februar 2025	(01)00382903331437	US-MF-000017797

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

Dieser Produktrückruf beschränkt sich auf die Produktcodes/Lot-Nummern, die in Tabelle 1 oben aufgeführt sind. Es sind keine anderen Produktcodes/Lot-Nummern betroffen.

Beschreibung des Problems

BD hat durch acht (8) Untersuchungen von Kundenbeschwerden bestätigt, dass die oben genannte Charge von **BD™ CD11b APC, CE** ein geringes oder schwaches Fluoreszenzsignal aufweist.

Klinisches Risiko

Dieses Problem betrifft die Qualität der Zellfärbung in Patientenproben, bei denen ein hämatologisches Malignom diagnostiziert wurde oder bei denen ein entsprechender Verdacht besteht, was zu potenziell falsch negativen Ergebnissen und Fehldiagnosen führen und die Behandlung verzögern kann. Der Patient kann aufgefordert werden, zur Entnahme weiterer Proben zurückzukehren, was eine Knochenmarkspunktion beinhalten kann.

Bislang wurden keine unerwünschten Ereignisse in diesem Zusammenhang gemeldet.

Von BD ergriffene Massnahmen:

BD hat entsprechende Korrekturmassnahmen ergriffen, um ein erneutes Auftreten zu verhindern.

Von klinischen Benutzern/Endbenutzern zu ergreifende Massnahmen:

- Das klinische Laborpersonal sollte die Verwendung der betroffenen Charge von **BD™ CD11b APC, CE** einstellen.
- Stellen Sie fest, ob die betroffene Charge im Labor verfügbar ist, stellen Sie sicher, dass das interne Verfahren zur Validierung der neuen Reagenziencharge eingehalten wird und überprüfen Sie die Ergebnisse.
- Isolieren und ersetzen Sie alle Einheiten der betroffenen Charge durch eine nicht betroffene Charge.
- Wenn die betroffene Charge bei der Untersuchung von Patientenproben verwendet wurde, überprüfen Sie die Ergebnisse der Chargenvalidierungstests, um festzustellen, ob die Intensität der Färbung angemessen war. Überprüfen Sie die Patientenergebnisse auf ihre Genauigkeit und ziehen Sie gegebenenfalls andere diagnostische Tests in Betracht.

Von Kunden zu ergreifende Massnahmen:

- Überprüfen Sie Ihren Bestand, identifizieren Sie alle Einheiten der betroffenen Charge von **BD™ CD11b APC, CE** und isolieren Sie diese.
- Vernichten Sie alle Einheiten der betroffenen Charge.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, **auch wenn Sie keine Lagerbestände mehr in Ihrer Einrichtung haben, und senden Sie es bis zum 30. November 2023** zurück.
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die innerhalb Ihres Unternehmens davon Kenntnis haben müssen und an alle Organisationen, die die betroffenen Produkte erhalten haben.
- Wenn Sie Probleme haben, melden Sie dies als Beschwerde gemäss dem normalen Verfahren.

Von Händlern zu ergreifende Massnahmen:

- Stellen Sie den Vertrieb der betroffenen Charge von **BD™ CD11b APC, CE** ein.
- Identifizieren, isolieren und vernichten Sie alle Einheiten der betroffenen Charge von **BD™ CD11b APC, CE**.
- Identifizieren Sie die Einrichtungen, in denen 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 **30. November 2023** an Ihr Unternehmen zurücksenden.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, nachdem Sie den Abgleich durchgeführt haben und senden Sie es zurück.
- Wenn Sie Probleme haben, melden Sie dies als Beschwerde gemäss Ihrem normalen Verfahren.

	Endbenutzer mit Inventar	Endbenutzer OHNE Inventar	Ausgefülltes Formular senden an
Direkt von BD erworben	Füllen Sie das Formular vollständig aus. Nach Erhalt wird BD die Antwort bearbeiten und ein Ersatzprodukt liefern.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen "kein Inventar" an.	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Erworben bei einem Händler/Drittanbieter	Füllen Sie alle Felder des Formulars aus und kontaktieren Sie Ihren Händler, um die Lieferung eines Ersatzprodukts zu vereinbaren.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen "kein Inventar" an.	Senden Sie das Formular an Ihren Händler zurück.

Ansprechpartner

Wenn Sie hierzu Fragen haben, wenden Sie sich bitte unter der Telefonnummer +49 162 2101345 oder per E-Mail Lena.Walter@bd.com an Ihren örtlichen BD-Vertreter oder alternativ an die örtliche BD-Niederlassung.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Zulassungsbehörden von diesen Massnahmen in Kenntnis gesetzt wurden.

BD setzt sich für den Fortschritt in der Welt der Gesundheit ein. 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



Lorna Darrock
 Associate Director, Post Market Quality
 EMEA Quality

Kundenantwortformular – BDB-23-4854

BD™ CD11b APC, CE

REF.: 333143 - Lot-Nummer: 3114710

Rücksendung an BDRegAffairs_GSA@bd.com so bald wie möglich bzw. **bis spätestens 30. November 2023**.

- 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. Ersatzprodukte werden nur nach Ausfüllen und Rücksendung dieses Formulars versandt).*

REF.:	Lot-Nummer:	Vernichtete Produkte <i>(Anzahl der Artikel unten einfügen)</i>
333143	3114710	

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: <i>(wenn nicht direkt von BD)*</i>	
Unterschrift:	Datum:

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.