

16. November 2023

DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG – IDS-23-4910

BD BACTEC™ MicroMGIT™ Kalibrationsröhrchen

REF.: 441049 Lot-Nummern: Siehe Tabelle 1

Art der Massnahme: Produktrückruf

z. Hd.: Klinisches Personal, Laborleiter, Risikomanager, Einkaufsmanager

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

Sehr geehrte Kunden,

BD führt einen Produktrückruf, zu bestimmten Chargen von **BD BACTEC™ MicroMGIT™** Kalibrationsröhrchen durch. Laut unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das in Tabelle 1 aufgeführte betroffene Produkt erhalten. Das Produkt wurde zwischen März 2023 und September 2023 von BD vertrieben.

Produktcode (REF)	Lot-Nummer	Verfallsdatum	UDI	Hersteller-SRN
441049	2067938	22. Feb. 2024	(17)240202(10)2067938 (01)00382904410490	US-MF-000018910
	2209320	24. Jul. 2024	(17)240724(10)2209320 (01)00382904410490	

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

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

Beschreibung des Problems

BD hat durch 45 (fünfundvierzig) Kundenbeschwerden bestätigt, dass es bei den oben aufgeführten Chargen der BD BACTEC™ MicroMGIT™ Kalibrationsröhrchen zu Leistungsmängeln aufgrund von geringer Fluoreszenz und/oder geringer Medienfüllung kam.



Klinisches Risiko

Ein falscher Fluoreszenzwert des betroffenen BD BACTEC™ MicroMGIT™ kann zu einem falsch positiven Nachweis von Mycobacterium tuberculosis führen, was eine falsche Diagnose oder Behandlung zur Folge haben kann. Die Durchführung von Bestätigungstests auf Mycobacterium tuberculosis nach einem positiven Ergebnis einer qualitativen Testmethode verringert die Wahrscheinlichkeit einer Fehldiagnose respektive falschen Behandlung erheblich und kann somit auch deren Dauer verkürzen.

Bislang sind weltweit keine unerwünschten Ereignisse in diesem Zusammenhang aufgetreten.

Von klinischen Anwendern zu ergreifende Massnahmen

1. Es sind keine spezifischen Massnahmen zur Nachsorge bei Patienten erforderlich.
2. In der Gebrauchsanweisung, die auf <https://eifu.bd.com/> unter Verwendung des Produktcodes (REF) in Tabelle 1 abgerufen und heruntergeladen werden kann, finden Sie die Anweisungen für die Vorbereitung von Negativ- und Positiv-Kontrollröhrchen zur Interpretation bei Fehlen eines Kalibrationsröhrchens sowie die Informationen zur manuellen Ablesung.

Von BD ergriffene Massnahmen

BD hat die Ursache ermittelt und ergreift Korrekturmassnahmen, um ein erneutes Auftreten dieses Problems zu verhindern.

Von Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Stellen Sie die Verwendung von unbenutzten betroffenen BD BACTEC™ MicroMGIT™ Kalibrationsröhrchen ein.
- Identifizieren und isolieren Sie alle unbenutzten betroffenen BD BACTEC™ MicroMGIT™ Kalibrationsröhrchen.
- Notieren Sie die Lot-Nummern und vernichten Sie alle unbenutzten betroffenen Einheiten.
- Füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es bis **4. Dezember 2023** zurück, **auch wenn Sie keine Lagerbestände mehr in Ihrer Einrichtung haben.**
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die davon innerhalb Ihres Unternehmens Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Einrichtungen, die möglicherweise betroffene Produkte erhalten haben.
- Im Fall von Problemen, melden Sie dies als Beschwerde gemäss Ihrem normalen Verfahren.

Von Händlern zu ergreifende Massnahmen

- Stellen Sie den Vertrieb der betroffenen Produkte ein.
- Identifizieren und isolieren Sie alle unbenutzten betroffenen BD BACTEC™ MicroMGIT™ Kalibrationsröhrchen. Notieren Sie sich die Lot-Nummern und vernichten Sie sie.
- 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 **4. Dezember 2023** an Ihr Unternehmen zurücksenden.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, nachdem Sie den Abgleich durchgeführt haben, und senden Sie es zurück.
- Im Fall von Problemen, melden Sie dies als Beschwerde gemäss Ihrem normalen Verfahren.

	Endbenutzer mit Lagerbestand	Endbenutzer OHNE Lagerbestand	Ausgefülltes Formular senden an
Direkt von BD erworben	Füllen Sie das Formular vollständig aus. Nach Erhalt wird BD die Antwort bearbeiten und Sie erhalten Ersatzprodukte für nicht verwendete Produkte.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „kein Lagerbestand“ 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 von Ersatzprodukten 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 1728426822 oder per E-Mail an max-immanuel.richter@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 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 – IDS-23-4910

BD BACTEC™ MicroMGIT™ Kalibrationsröhrchen

REF.: 441049

Rücksendung an BDRegAffairs_GSA@bd.com sobald wie möglich bzw. **bis spätestens 4. Dezember 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 Unternehmen befanden sich Posten der in **Tabelle 1** aufgeführten betroffenen Produkte und ich bestätige, dass die Artikel vernichtet wurden (*Bitte geben Sie in der folgenden Tabelle mit den Lot-Nummern die Anzahl der vernichteten Artikel an. Ersatzprodukte werden nur nach Ausfüllen und Rücksendung dieses Formulars versandt*).

REF.:	Lot-Nummer(n):	Vernichtete Produkte (Anzahl unten einfügen)
441049	2067938	
	2209320	

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 (wenn nicht direkt von BD)	
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.*