BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Schweiz
www.BD.com

2. April 2024

DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG – IDS-23-4910-B

BD BACTEC™ MicroMGIT™ Kalibrierfläschchen

REF.: 441049 - **Lot-Nummer:** 3268593

Art der Massnahme: Produktrückruf

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

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

Sehr geehrter Kunde,

BD führt eine Sicherheitskorrekturmassnahme durch, um eine bestimmte Charge von **BD BACTEC™ MicroMGIT™ Kalibrierfläschchen** zu entfernen. Laut unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihre Einrichtung möglicherweise das in Tabelle 1 aufgeführte betroffene Produkt erhalten. Das Produkt wurde zwischen dem 31. Oktober 2023 und dem 15. November 2023 von BD vertrieben.

Produktcode (REF)	Lot-Nummer	Verfallsdatum	UDI	Hersteller-SRN
441049	3268593	11. Sept. 2025	(17)250911(10)3268593 (01) 0 038290 441049 0	US-MF-000018910

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

Dieser Produktrückruf beschränkt sich auf die Lot-Nummer, die in Tabelle 1 aufgeführt ist.

Beschreibung des Problems

Im November 2023 leitete BD eine Sicherheitsmassnahme für die **BD BACTEC™ MicroMGIT™ Kalibrierfläschchen** hinsichtlich geringer Fluoreszenz und/oder geringer Medienfüllung ein.

Seit der Einleitung dieser Sicherheitsmassnahme hat BD vier (4) weitere Beschwerden in Bezug auf eine geringe Fluoreszenz für die in Tabelle 1 aufgeführte Lot-Nummer erhalten. Diese Lot-Nummer war nicht Teil der vorherigen Sicherheitsmassnahme. Basierend auf diesen vier (4) zusätzlichen Beschwerden untersucht BD weiterhin die Ursache.

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Schweiz
www.BD.com

Klinisches Risiko

Ein falscher Fluoreszenzwert des betroffenen BD BACTEC™ MicroMGIT™ kann zu einem falsch positiven Nachweis von *Mycobacteria tuberculosis* führen, was eine falsche Diagnose oder eine unangemessene Behandlung zur Folge haben kann. Die Durchführung von Bestätigungstests auf *Mycobacteria tuberculosis* nach einem positiven Ergebnis einer qualitativen Testmethode verringert die Wahrscheinlichkeit einer Fehldiagnose und einer anschliessenden unangemessenen Behandlung erheblich und kann auch die Dauer einer falsch verabreichten Behandlung 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 der Patienten erforderlich.
2. Lesen und verstehen Sie die in der Gebrauchsanleitung enthaltenen Anweisungen für die Vorbereitung von Negativ- und Positiv-Kontrollröhrchen sowie die Informationen zur manuellen Ablesung. Die Bedienungsanleitung kann über den folgenden Link aufgerufen und heruntergeladen werden. Bitte suchen Sie unter dem Produktcode (REF 8809501): https://www.bd.qarad.eifu.online/

Von BD ergriffene Massnahmen

1. BD wird den Kunden eine Gutschrift ausstellen.
2. BD wird den Korrektur- und Abhilfemassnahmenplan auf der Grundlage zusätzlicher Untersuchungsergebnisse aktualisieren.

Von Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Identifizieren, isolieren und stellen Sie die Verwendung aller unbenutzten betroffenen **BD BACTEC™ MicroMGIT™ Kalibrierfläschchen** ein. Vernichten Sie die Lot-Nummer 3268593.
- Füllen Sie das Antwortformular aus, **auch wenn sich keine Lagerbestände mehr in Ihrer Einrichtung befinden, und senden Sie es bis zum 3. Mai 2024** zurück.
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die davon innerhalb Ihrer Einrichtung 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 Händlern zu ergreifende Massnahmen

- Stellen Sie den Vertrieb ein.
- Identifizieren und isolieren Sie alle unbenutzten betroffenen **BD BACTEC™ MicroMGIT™ Kalibrierfläschchen** ein. Vernichten Sie die Lot-Nummer 3268593.
- Identifizieren Sie die Einrichtungen, 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 Abgleichzwecken bis **3. Mai 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.

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Schweiz
www.BD.com

	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 eine **Gutschrift** 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 eine **Gutschrift** 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 an Max-Immanuel Richter unter der Telefonnummer +49 6221305219 oder per E-Mail unter max-immanuel.richter@bd.com oder 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.

Freundliche Grüsse

Kinga Stolinska
Director, Post Market Quality
EMEA Quality

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Schweiz
www.BD.com

Kundenantwortformular – IDS-23-4910-B

BD BACTEC™ MicroMGIT™ Kalibrierfläschchen

REF.: 441049 - **Lot-Nummer:** 3268593

Rücksendung an **BDRegAffairs_GSA@bd.com** so bald wie möglich bzw. **bis spätestens 3. Mai 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 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.* Eine ***Gutschrift*** *erfolgt nur nach Ausfüllen und Rücksendung dieses Formulars).*

REF.:	**Lot-Nummer(n):**	**Vernichtete Produkte** *(Anzahl unten einfügen)*
441049	3268593	

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.*