

18. Juli 2024

DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG –
IDS-24-5091

BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-Kit

REF.: 245128 - Lot-Nummern: siehe Anhang 1

Art der Massnahme: Produktentfernung

**Z. Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager, biomedizinisches Personal,
Einkaufsleiter**

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

Sehr geehrter Kunde,

BD führt eine Sicherheitskorrekturmassnahme durch, um bestimmte Chargen des **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-Kits** zu entfernen. Laut unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das in Anhang 1 aufgeführte betroffene Produkt erhalten. Das Produkt wurde zwischen Juni 2023 und Juni 2024 vertrieben.

Beschreibung des Problems

Aufgrund einer BD-internen Analyse von Beschwerden und daraus resultierenden internen Rohmaterialprüfungen stellte sich heraus, dass die in Anhang 1 aufgeführten **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-Kits** intermittierend falsch resistente Ergebnisse für Pyrazinamid (PZA) im Rahmen der Empfindlichkeitstests von Mycobacterium tuberculosis-Isolaten produzieren können.

Klinisches Risiko

PZA wird sehr häufig bei der Behandlung von Tuberkulose eingesetzt. Wird PZA aufgrund von falschen Resistenzergebnissen von der Behandlung ausgeschlossen, kann dies zu einem weniger optimalen Behandlungsschema führen. Eine verlängerte Behandlungsdauer und ein erhöhtes Risiko für Arzneimittelnebenwirkungen wie Hepatotoxizität, periphere Neuropathie und Überempfindlichkeitsreaktionen können die Folge sein.

Bislang ist weltweit 1 (ein) unerwünschtes Ereignis in diesem Zusammenhang aufgetreten.

Von klinischen Anwendern zu ergreifende Massnahmen:

- Kunden sollten das betroffene Produkt sofort entsorgen.
- Es gibt keine Empfehlungen für erneute Tests oder Überprüfungen früherer Patiententestergebnisse.

Von BD zu ergreifende Massnahmen:

- BD wird den Kunden eine Gutschrift ausstellen.
- BD hat die Ursache ermittelt und ergreift Massnahmen, um ein erneutes Auftreten des Problems mit diesem Produkt zu verhindern.

Von Kunden zu ergreifende Massnahmen:

- Verwenden Sie keine unbenutzten betroffenen Chargen des **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-Kits**.
- Identifizieren und isolieren Sie alle unbenutzten betroffenen Chargen des **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-Kits**.
- Notieren Sie die Lot-Nummern und vernichten Sie alle unbenutzten betroffenen Einheiten.
- Füllen Sie das Antwortformular aus, **auch wenn sich keine Lagerbestände mehr in Ihrer Einrichtung befinden, und senden Sie es bis zum 30. August 2024 zurück.**
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die davon innerhalb Ihres Unternehmens 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 nicht verwendeten betroffenen Chargen des **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-Kits**, und notieren Sie sich die Lot-Nummern.
- 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 zum **30. August 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.

	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.	BDFieldActions@bd.com
Bei einem Händler/ Drittanbieter erworben	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 Fragen hierzu haben, wenden Sie sich bitte unter der Telefonnummer [REDACTED] an Ihren lokalen BD-Kundendienstmitarbeiter oder das lokale BD-Büro.

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

[REDACTED]
Director, Post Market Quality
EMA Quality

Kundenantwortformular – IDS-24-5091

BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-Kit

REF.: 245128 - Lot-Nummern: siehe Anhang 1

Möglichst bald an BDFieldActions@bd.com zurücksenden, jedoch **bis spätestens 30. August 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.

- ☐ Es befinden sich keine der betroffenen Produkte, die in **Anhang 1** aufgeführt sind, in unserem Unternehmen. 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 Einheiten der in **Anhang 1** aufgeführten betroffenen Produkte und ich bestätige, dass die Einheiten vernichtet wurden. *(Tragen Sie bitte für die entsprechenden Lot-Nummern die Anzahl der vernichteten Einheiten in die Tabelle unten ein. Eine Gutschrift erfolgt nur nach Ausfüllen und Rücksendung dieses Formulars).*

REF.:	Lot-Nummer(n):	Vernichtete Produkte (1 Kit = 1 Box mit 8 Fläschchen (Anzahl unten einfügen))

Name des Kunden/Unternehmens:		
Abteilung (falls zutreffend):		
Anschrift:		
Postleitzahl:	Ort:	Land:
Ansprechperson:		
Stellenbezeichnung:		
Telefonnummer der Ansprechperson:	E-Mail-Adresse der Ansprechperson:	
Name Ihres Lieferanten für dieses Produkt (wenn nicht direkt von BD)*		
Datum:	Unterschrift:	

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.

Anhang 1 – Produktcodes und Lot-Nummern

Diese Sicherheitskorrekturmassnahme beschränkt sich auf die im folgenden Anhang 1 aufgeführten Lot-Nummern.

Hersteller-SRN: US-MF-000018910

Produktbezeichnung	Katalog-nummer	Lot- oder Serien-nummer	UDI-DI	Ablaufdatum
BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-Kit	245128	3104416	(01) 0038290245128	22. August 2024
		3122995	(01) 0038290245128	4. September 2024
		3128412	(01) 0038290245128	21. September 2024
		3142051	(01) 0038290245128	14. September 2024
		3156654	(01) 0038290245128	31. Oktober 2024
		3191569	(01) 0038290245128	6. Juni 2024
		3233971	(01) 0038290245128	22. November 2024
		3241654	(01) 0038290245128	8. Januar 2025
		3248314	(01) 0038290245128	30. Juni 2025
		3269157	(01) 0038290245128	13. Februar 2025
		3298311	(01) 0038290245128	7. Februar 2025
		3298317	(01) 0038290245128	14. Februar 2025
		3304389	(01) 0038290245128	26. März 2025
		3324422	(01) 0038290245128	23. April 2025
		3338965	(01) 0038290245128	6. März 2025
		4002353	(01) 0038290245128	21. Mai 2025.
		4009894	(01) 0038290245128	28. Mai 2025
		4036330	(01) 0038290245128	19. Juni 2025
		4051247	(01) 0038290245128	16. Juli 2025