



2 April 2024

**DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT – IDS-23-4910-B**

**BD BACTEC™ MicroMGIT™ - calibration vial**

**REF: 441049 - Lotnummers: 3268593**

**Type maatregel: Productverwijdering**

**Ter attentie van: Klinisch personeel, laboratoriummanager,  
risicomanager, inkoopmanager**

Deze brief bevat belangrijke informatie die uw **onmiddellijke** aandacht vereist.

Geachte klant,

BD voert een corrigerende maatregel uit om een specifieke batch **BD BACTEC™ MicroMGIT™ - calibration vials** te verwijderen. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie mogelijk het betreffende product in tabel 1 ontvangen. Het product werd verdeeld door BD tussen 31 oktober 2023 en 15 november 2023.

Productcode (REF)	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	UDI	SRN van de fabrikant
441049	3268593	11-sept-2025	(17)250911(10)3268593 (01) 0 038290 441049 0	US-MF-000018910

**Tabel 1: Betreffende product**

Verwijdering van dit product is beperkt tot het lotnummer zoals vermeld in tabel 1.

**Beschrijving van het probleem**

In november 2023 startte BD een herstelactie voor de **BD BACTEC™ MicroMGIT™ - calibration vials** met betrekking tot lage fluorescentie en/of lage/media-fill.

Sinds de start van deze herstelactie heeft BD nog eens vier (4) klachten ontvangen in verband met lage fluorescentie voor het lotnummer vermeld in tabel 1. Dit lotnummer maakte geen deel uit van de vorige herstelactie. Op basis van deze bijkomende vier (4) klachten blijft BD de hoofdoorzaak onderzoeken.



### Klinisch risico

Onjuist fluorescentieniveau uitgestoten door betreffende BD BACTEC™ MicroMGIT™ kan leiden tot vals-positieve detectie van *Mycobacterium tuberculosis*, wat kan leiden tot onjuiste diagnose of onjuiste behandeling. De praktijk van bevestigingstests voor *Mycobacterium tuberculosis* volgend op een positief resultaat van een kwalitatieve testmethode, maakt het in betekenisvolle mate minder waarschijnlijk dat een verkeerde diagnose wordt gesteld en daarop een onjuiste behandeling wordt uitgevoerd en kan ook de duur van onjuiste behandeling verkorten indien die is toegediend.

Tot op heden zijn er wereldwijd geen ongewenste voorvallen in verband met deze kwestie geweest.

### Maatregelen voor klinische gebruikers

1. Ten aanzien van patiënten zijn geen vervolgacties vereist.
2. Lees en begrijp de voorbereiding van interpretatieve negatieve en positieve controlebuisjes en de gebruikersinformatie in de gebruiksaanwijzing van het product. De gebruiksaanwijzing kan worden gedownload via de volgende link, zoek onder productcode (REF 8809501):  
<https://www.bd.qarad.eifu.online/>

### Maatregelen door BD

1. BD zal klanten een creditnota sturen.
2. BD zal het correctieve en preventieve actieplan updaten op basis van aanvullende onderzoeksresultaten.

### Maatregelen voor klanten

- Lokaliseer alle betreffende ongebruikte **BD BACTEC™ MicroMGIT™ - calibration vials**, lotnummer 3268593, plaats de flacons in quarantaine, stop met het gebruik ervan en vernietig alle flacons.
- Vul het klantenreactieformulier in en stuur dit op **vóór 3 mei 2024, zelfs als u geen resterende voorraad meer over hebt in uw faciliteit**.
- Stuur dit bericht naar iedereen die binnen uw organisatie op de hoogte moet zijn, of naar alle organisaties waarnaar de betreffende producten zijn gestuurd.
- Als u problemen ondervindt, kunt u een klacht indienen volgens de gebruikelijke procedure.

### Maatregelen voor distributeurs

- Stop de distributie.
- Lokaliseer alle betreffende ongebruikte **BD BACTEC™ MicroMGIT™ - calibration vials**, lotnummer 3268593, plaats deze in quarantaine en vernietig alle flacons.
- Lokaliseer de instellingen waar u het betreffende product hebt gedistribueerd en breng hen onmiddellijk op de hoogte van dit bericht.
  - Laat uw klanten vóór **3 mei 2024** het klantenreactieformulier invullen en opsturen naar uw organisatie voor een verrekening.
- Vul het klantenreactieformulier in en retourneer dit na afloop van uw verrekeningsactiviteiten.



- Als u problemen ondervindt, kunt u een klacht indienen volgens de gebruikelijke procedure.

	Eindgebruiker met voorraad	Eindgebruiker ZONDER voorraad	Ingevuld formulier opsturen naar
Rechtstreeks gekocht bij BD	Vul het formulier volledig in Na ontvangst zal BD de reactie verwerken en ontvangt u <b>restitutie</b> voor ongebruikte producten	Vul het formulier in en vink het vakje 'geen voorraad' aan	<a href="mailto:BDProductFSCA@bd.com">BDProductFSCA@bd.com</a>
Gekocht bij een distributeur/ derde partij	Vul alle velden op het formulier in en neem contact op met uw distributeur voor <b>restitutie</b>	Vul het formulier in en vink het vakje 'geen voorraad' aan	Retourneer het formulier naar uw distributeur

### Contactpersoon

Voor alle vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor via een e-mail naar [info.benelux@bd.com](mailto:info.benelux@bd.com).

Wij bevestigen dat de betreffende regelgevende instanties op de hoogte zijn gesteld van deze maatregelen.

BD streeft naar *advancing the world of health™*. De veiligheid van de patiënt en de gebruiker en het leveren van producten van uitstekende kwaliteit staan bij ons voorop. Wij bieden onze verontschuldigingen aan voor het ongemak dat deze situatie kan veroorzaken en danken u bij voorbaat voor uw hulp aan BD om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk te verhelpen.

Met vriendelijke groet,



**Klantenreactieformulier – IDS-23-4910-B****BD BACTEC™ MicroMGIT™ - calibration vials****REF: 441049 - Lotnummers: 3268593**

Retourneren naar [BDProductFSCA@bd.com](mailto:BDProductFSCA@bd.com). Graag zo snel mogelijk of **niet later dan 3 mei 2024**.

- Ik bevestig dat dit veiligheidsbericht is gelezen en begrepen, en dat alle aanbevolen maatregelen zijn uitgevoerd zoals vereist.

*Vink hieronder het toepasselijke vakje aan*

In onze faciliteit is geen enkel product aanwezig zoals vermeld in **tabel 1**. Het betreffende product is gebruikt.

*Alle producten die niet beschikbaar zijn voor vernietiging, worden als verwijderd en daarom als fysiek niet beschikbaar beschouwd op uw locatie, tenzij anders aangegeven.*

**OF**

We hebben de volgende eenheden van het betreffende product zoals vermeld in **tabel 1** in ons bezit en ik bevestig dat de eenheden zijn vernietigd. *(Vul in de onderstaande tabel het lotnummer en het aantal vernietigde eenheden in. Restitutie wordt alleen verzonden nadat dit formulier is ingevuld en geretourneerd).*

REF:	Lotnummer(s):	Vernietigde eenheden <i>(vul hieronder het aantal in)</i>
441049	3268593	

<b>Naam account/organisatie:</b>	
<b>Afdeling</b> <i>(indien van toepassing):</i>	
<b>Adres:</b>	
<b>Postcode:</b>	<b>Plaats:</b>
<b>Naam contactpersoon:</b>	
<b>Functie:</b>	
<b>Telefoonnummer contactpersoon:</b>	<b>E-mailadres contactpersoon:</b>
<b>Naam van uw leverancier voor dit product</b> <i>(indien niet rechtstreeks van BD)</i>	
<b>Handtekening:</b>	<b>Datum:</b>

*Dit formulier moet worden teruggestuurd naar BD voordat deze maatregel voor uw account als gesloten kan worden beschouwd. \*Als u dit veiligheidsbericht via een distributeur/derde partij hebt ontvangen, retourneer dan uw ingevulde formulier naar die organisatie voor verrekening.*