

18 juli 2019

**URGENT: BERICHT INZAKE VEILIGHEID IN
HET VELD - BDDS-19-1579**
BD MAX™ reagentia

(Diverse REF/LOT-nummercombinaties conform bijlage 1)

Type actie: Advies

Ter attentie van: klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel

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

Geachte klant,

BD publiceert een adviesbericht inzake de veiligheid in het veld voor de specifieke REF/LOT-nummercombinaties van de **BD MAX™ reagentia** vermeld in bijlage 1, en volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie mogelijk de betreffende hulpmiddelen ontvangen. De betreffende hulpmiddelen in de lijst zijn in de periode van 28 mei 2019 tot 1 juli 2019 gedistribueerd.

Beschrijving van het probleem

BD heeft geconstateerd dat de foliezakjes met extractie snap-ins voor de **BD MAX™ reagentia** vermeld in bijlage 1 soms niet goed zijn verzegeld. De volgende afbeeldingen tonen het defect en de locatie op de foliezakjes.



Volgens de bij alle BD MAX™ tests meegeleverde gebruiksinstructies worden gebruikers geadviseerd om de foliezakjes vóór gebruik te inspecteren om te controleren of de verzegeling intact is, en om geen reagentia te gebruiken waarvan de beschermzakjes bij aankomst geopend of gescheurd zijn. Dit veiligheidsbericht is bedoeld om gebruikers te herinneren aan de inhoud van de gebruiksinstructies.



Becton Dickinson Benelux NV

Customer Service

t: +32 53 720 556

f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86

9320 Erembodegem-Belgium

t: +32 53 720 211

f: +32 53 720 200

BNP Paribas BE40001763165663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Dendermonde)

bd.com

BD schat dat het defect ongeveer 1,4% van de foliezakjes met extractie snap-ins voor de **BD MAX™ reagentia** vermeld in bijlage 1 betreft. De gevolgen voor de circa 1,4% van de foliezakjes die niet goed zijn verzegeld omvatten mogelijk een verhoogde blootstelling van de producten aan vochtigheid, wat bij gebruik kan leiden tot vals-negatieve resultaten bij een klein deel van de 1,4% van de testen, afhankelijk van het percentage gerapporteerde onopgeloste resultaten (vergelijkbaar met een mislukte SPC [monsterverwerkingscontrole] die bij elke BD MAX test is inbegrepen), organismeprevalentie en andere factoren. Dit kan ertoe leiden dat de assay moet worden herhaald, wat een vertraging van de resultaten en/of behandeling kan betekenen. Een vals-negatief resultaat zou ertoe kunnen leiden dat een patiënt niet op tijd wordt behandeld. Dit kan leiden tot ziekteprogressie en, in het geval van overdraagbare ziekten, tot overdracht op andere personen.

BD heeft wat betreft dit defect geen klachten van klanten ontvangen. Wij bevestigen dat de betreffende regelgevende instanties op de hoogte zijn gesteld van deze acties.

Wat de klant wordt verzocht te doen:

1. Voer een grondige inspectie uit van alle foliezakjes met extractie snap-ins voor de **BD MAX™ reagentia** vermeld in bijlage 1. Als één van de foliezakjes in uw voorraad gaatjes vertoont, gooi het product dan weg volgens de normale procedure.
2. Als u de hulpmiddelen verder hebt gedistribueerd, verzoeken wij u die gebruikers te identificeren en hen direct op de hoogte te stellen van dit veiligheidsbericht.
3. Volg verder de gebruiksinstructies voor alle partijen **BD MAX™ reagentia** en inspecteer het product vóór gebruik.
4. Vul het antwoordformulier voor de klant op pagina 3 in en vermeld hierbij:
 - het aantal vernietigde producten **QE**
 - dat uw organisatie geen van de betreffende producten meer op voorraad heeft
5. Stuur het ingevulde antwoordformulier voor de klant **zo snel mogelijk en in geen geval later dan 31 augustus 2019** terug naar BDProductFSCA@bd.com om alternatieve vervangende hulpmiddelen te ontvangen.

Na ontvangst van het volledig ingevulde antwoordformulier voor de klant zal een vertegenwoordiger van BD contact met u opnemen om mogelijke alternatieve oplossingen ter vervanging van het teruggeroepen product te bespreken.

Contactpersoon

Voor alle vragen over het hulpmiddel kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor via +32 53 720 556 / +31 20 582 94 20 of een e-mail te sturen naar info.benelux@bd.com



Becton Dickinson Benelux NV

Customer Service

t: +32 53 720 556

f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem-Belgium

t: +32 53 720 211

f: +32 53 720 200

BNP Paribas BE40001763165663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Dendermonde)

bd.com

BD zet zich in voor het verbeteren van de gezondheidszorg. De veiligheid van de patiënt en gebruiker en het leveren van producten van uitstekende kwaliteit staan bij ons voorop. Wij bieden onze verontschuldigheden aan voor het ongemak dat dit probleem voor u met zich zou kunnen meebrengen, en danken u bij voorbaat voor uw hulp aan BD om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk te verhelpen.

Hoogachtend,

.....

Bijlage 1: Lijst van betrokken BD MAX™ reagentia



Becton Dickinson Benelux NV

Customer Service

t: +32 53 720 556

f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86

9320 Erembodegem-Belgium

t: +32 53 720 211

f: +32 53 720 200

BNP Paribas BE40001763165663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Dendermonde)

bd.com

Antwoordformulier voor de klant - BDDS-19-1579

BD MAX™ reagentia

(Diverse REF/LOT-nummercombinaties conform bijlage 1)

Vul dit formulier in en stuur het terug naar BD via fax/e-mail naar BDProductFSCA@bd.com

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

Vink hieronder het toepasselijke vakje aan

Wij hebben geen van de betrokken producten zoals genoemd in bijlage 1 in ons bezit.

OF

Wij hebben betrokken product(en) zoals vermeld in bijlage 1 in onze voorraad, en hebben de inspectie van alle foliezakjes voltooid. **Er hoeven geen producten te worden vervangen.**

OF

Wij hebben betrokken product(en) zoals vermeld in bijlage 1 in onze voorraad, en hebben de inspectie van alle foliezakjes voltooid. **Wij hebben de volgende producten vernietigd.**

REF	LOT-nummer	Aantal vernietigd	REF	LOT-nummer	Aantal vernietigd
278102	9114645		442970	9092733	
442555	9127912		442970	9106875	
442818	9085668		443419	9086668	
442820	9114655		443461	9106890	
442953	9071522		443812	9114557	
442960	9106889		443812	9126778	
442963	9085672		443985	9085674	
442963	9085673		443985	9107980	
442970	9080876				

Naam account/organisatie:	
Afdeling (indien van toepassing):	
Adres:	
Postcode:	Plaats:
Naam contactpersoon:	Functie
Telefoonnummer contactpersoon:	E-mailadres contactpersoon:
Handtekening:	Datum:

Dit formulier moet aan BD worden teruggestuurd voordat deze actie voor uw account als gesloten kan worden beschouwd.



Becton Dickinson Benelux NV

Customer Service

t: +32 53 720 556

f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86

9320 Erembodegem-Belgium

t: +32 53 720 211

f: +32 53 720 200

BNP Paribas BE40001763165663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Dendermonde)

bd.com

Bijlage 1 - lijst van betrokken BD MAX™ reagentia

REF	Productomschrijving	LOT-nummer
278102	Kit BD MAX™ Check-Points CPO	9114645
442555	Kit BD MAX™ Cdiff	9127912
442818	Kit BD MAX™ ExK DNA 1 Lab Use Only	9085668
442820	Kit BD MAX™ ExK DNA 2 Lab Use Only	9114655
442953	Kit BD MAX™ MRSA	9071522
442960	Kit BD MAX™ Enteric Parasite Panel	9106889
442963	Kit BD MAX™ Enteric Bacterial Panel	9085672
442963	Kit BD MAX™ Enteric Bacterial Panel	9085673
442970	Kit BD MAX™ CT/GC/TV	9080876
442970	Kit BD MAX™ CT/GC/TV	9092733
442970	Kit BD MAX™ CT/GC/TV	9106875
443419	Kit BD MAX™ StaphSR	9086668
443461	Kit BD MAX™ MRSA XT	9106890
443812	Kit BD MAX™ EXT Enteric Bacterial Panel	9114557
443812	Kit BD MAX™ EXT Enteric Bacterial Panel	9126778
443985	Kit BD MAX™ Enteric Viral Panel	9085674
443985	Kit BD MAX™ Enteric Viral Panel	9107980