

23 maart 2023

DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT - IDS-23-4701

BD Kiestra™ Inoqua+™

REF: 447213 Serienummers: Zie Tabel 1

Soort actie: Advies

Ter attentie van: Klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel, laboratorium managers
Deze brief bevat belangrijke informatie die uw [onmiddellijke](#) aandacht vereist.

Beste klant,

BD geeft een dringend veiligheidsbericht voor specifieke serienummers van **BD Kiestra™ Inoqua+™**. Volgens onze distributiegegevens kan uw organisatie het getroffen product in tabel 1 hebben ontvangen.

Productcode (REF)	UDI	SRN van de fabrikant	Serienummers
447213	038290LSUVLPKFPV	NL-MF-000018863	20130276
			19033ST002

Tabel 1: Getroffen product

Dit advies is beperkt tot de in tabel 1 vermelde productcodes/serienummers. Dit geldt niet voor andere productcodes of serienummers.

Beschrijving van het probleem

BD heeft via klachtenonderzoek bevestigd dat bij de installatie van BD Kiestra™ Inoqua+™ en BeA versie 5.1 en 5.1.1 als onderdeel van het Icefall A platform de plaatinformatie niet zichtbaar was in Synapsys™ nadat de verwerking had plaatsgevonden. Dit is te wijten aan een softwareprobleem in de BeA 5.1 en 5.1.1 middleware dat een onjuiste berichtverwerking kan veroorzaken.

Klinisch risico

Bij de installatie van BD Kiestra™ Inoqua+™ en BeA versie 5.1 en 5.1.1 als onderdeel van het Icefall A platform was plaatinformatie niet zichtbaar in Synapsys™ nadat de verwerking had plaatsgevonden. Dit kan mogelijk leiden tot een vertraagde diagnose en/of behandeling of de noodzaak om monsters opnieuw te verzamelen. Een vertraging in de diagnose zou kunnen leiden tot een matige, niet-permanente stoornis met tijdelijke of omkeerbare symptomen. De Inoqua+™ verwerkt meerdere soorten monsters en is bedoeld om een breed spectrum van microbiologische organismen te identificeren; als zodanig zijn de klinische gevolgen die uit dit productprobleem kunnen voortvloeien variabel, maar zullen naar verwachting niet significant en beheersbaar van aard zijn. In het geval van een noodzakelijke heropname als gevolg van het verlies van plaatresultaten zouden patiënten lichte tot matige pijn kunnen ervaren.



Becton Dickinson B.V.
Customer Service
t +31 20 582 94 20
f +31 20 582 94 21

Lange Dreef 11
4131 NJ Vianen
t +31 20 582
BNP Paribas
NL26 BNPA 02
KvK-nummer 2

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

Klanten hoeven BD Kiestra™ Inoqua+™ niet terug te sturen naar BD. Deze producten kunnen verder gebruikt worden in overeenstemming met de richtlijnen in deze veiligheidsmededeling.

Acties van BD:

BD heeft een tijdelijke oplossing ontwikkeld en op afstand geïmplementeerd om het softwareprobleem onmiddellijk aan te pakken en onderbreking van de tests voor de patiënten te voorkomen. BD onderneemt verdere actie om herhaling van dit productprobleem te voorkomen.

Klantenacties:

- Bekijk de informatie in **Tabel 1** om te bepalen of de BD Kiestra™ Inoqua+™ in uw bezit beïnvloed is.
- Klanten dienen de module van het Icefall platform te gebruiken die door hun regionale BD service team is geïdentificeerd en die dit probleem niet vertoont om te voorkomen dat resultaten niet beschikbaar zijn.
- Vul het Klantantwoordformulier in en stuur het terug, **ook al hebt u geen voorraad meer in uw bedrijf vóór 14 april 2023.**
- Verspreid deze kennisgeving aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar het mogelijk betrokken product is overgedragen.
- Als u problemen ondervindt met de BD Kiestra™ Inoqua+™, meld dit dan als een klacht volgens de normale procedure.

Acties voor de distributeur:

- Bekijk de informatie in **Tabel 1** om te bepalen of de BD Kiestra™ Inoqua+™ in uw bezit beïnvloed is.
- Identificeer de inrichtingen waar u het betrokken product hebt gedistribueerd en stel hen onmiddellijk in kennis van deze kennisgeving.
 - Laat uw klanten vóór **14 april 2023** het antwoordformulier invullen en aan uw organisatie retourneren voor reconciliatiedoeleinden.
- Vul het antwoordformulier in en stuur het terug na afloop van de reconciliatie-activiteiten.
- Als u problemen ondervindt met de BD Kiestra™ Inoqua+™, meld dit dan als een klacht volgens de normale procedure.



Becton Dickinson B.V.
Customer Service
t +31 20 582 94 20
f +31 20 582 94 21

Lange Dreef 11
4131 NJ Vianen
t +31 20 582
BNP Paribas
NL26 BNPA 021
KvK-nummer 2

	Eindgebruiker met voorraad	Eindgebruiker ZONDER voorraad	Waarheen moet u het ingevulde formulier sturen?
Rechtstreeks gekocht bij BD	Het formulier volledig invullen en ervoor zorgen dat alle aanbevolen acties naar behoren zijn uitgevoerd	Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van deze kennisgeving voor uw administratie.	BDProductFSCA@bd.com
Gekocht van een distributeur/3e partij	Het formulier volledig invullen en ervoor zorgen dat alle aanbevolen acties naar behoren zijn uitgevoerd	Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van deze kennisgeving voor uw administratie.	Stuur het formulier terug naar uw distributeur/3 ^e partij

Contactpersoon

Als u hierover vragen hebt, neem dan contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor op +31 (0)20 582 94 20 of e-mail info.benelux@bd.com.

Wij bevestigen dat de bevoegde regelgevende instanties van deze acties in kennis zijn gesteld.

BD zet zich in om de gezondheidszorg vooruit te helpen. Onze primaire doelstellingen zijn de veiligheid van patiënten en gebruikers en het leveren van kwaliteitsproducten. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze situatie voor u kan veroorzaken en danken u bij voorbaat om BD te helpen deze zaak zo snel en doeltreffend mogelijk op te lossen.

Met vriendelijke groet,



Becton Dickinson B.V.
Customer Service
t +31 20 582 94 20
f +31 20 582 94 21

Lange Dreef 11
4131 NJ Vianen
t +31 20 582
BNP Paribas
NL26 BNPA 02
KvK-nummer 2

Antwoordformulier - IDS-23-4701

BD Kiestra™ Inoqua+™

REF: 447213 Serienummers: Zie Tabel 1

Zo spoedig mogelijk of **uiterlijk op 14 april 2023** terugsturen naar BDProductFSCA@bd.com.

Door hieronder te tekenen, bevestigt u dat dit veiligheidsbericht is gelezen en begrepen en dat alle aanbevolen acties zijn uitgevoerd zoals vereist.

Naam klant/organisatie:	
Afdeling (indien van toepassing):	
Adres:	
Postcode:	Stad:
Naam contactpersoon:	
Functieomschrijving:	
Telefoonnummer contactpersoon:	Contact e-mailadres:
Naam van uw leverancier voor dit product (indien niet rechtstreeks aangekocht bij BD)*	
Handtekening:	Datum:

Dit formulier moet naar BD worden teruggestuurd zodat deze actie voor u als klant kan beschouwd worden als afgesloten.

**Als u dit veiligheidsbericht heeft ontvangen via een distributeur/3^e partij, stuur uw ingevulde formulier dan terug naar deze organisatie voor verdere afstemming.*