



Becton Dickinson B.V.

Customer Service

t: +31 20 582 94 20

f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11
4131 NJ Vianen – Nederland
t: +31 20 582 94 16
BNP Paribas
NL26 BNPA 0227 672 844
KvK-nummer 28065261
B.T.W. NL 0011.26.751.B01
bd.com

24 augustus 2022

DRINGEND: BERICHT INZAKE VEILIGHEID – IDS-22-4528

BD Sabouraud Agar-medium op plaat

REF: Zie tabel 1 Lotnummers: Zie tabel 1

Type maatregel: Verwijdering product

Ter attentie van: Klinisch personeel, risicomangers, manager laboratorium, laborant

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

Geachte klant,

BD onderneemt een corrigerende maatregel in verband met de veiligheid in het veld om specifieke lotnummers van Sabouraud Agar-medium op plaat, zoals vermeld in tabel 1 hieronder, te verwijderen. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie mogelijk het betreffende product ontvangen.

Productcode (REF)	Productomschrijving	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum
254091	Sabouraud Agar met chlooramfenicol (20 platen)	2159395	15/09/2022
		2172774	23/09/2022
254515	Sabouraud GC Agar/BBL™ CHROMagar™ Candida-medium (bi-plaat) (20 platen)	2152631	02/09/2022
254041	Sabouraud Agar met gentamicine en chlooramfenicol (20 platen)	2150314	01/09/2022
		2172776	23/09/2022
254096	Sabouraud Agar met gentamicine en chlooramfenicol (120 platen)	2150314	01/09/2022
		2172776	23/09/2022

Tabel 1: Betreffend product

Beschrijving van het probleem

Op basis van feedback van klanten heeft BD een probleem vastgesteld met een externe leverancier van het op deze plaat geïmpregneerde antibioticum chlooramfenicol, waardoor de antibacteriële activiteit van chlooramfenicol gedurende de houdbaarheidsstermijn van de in tabel 1 vermelde agars afneemt.



Becton Dickinson B.V.

Customer Service

t: +31 20 582 94 20

f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11
4131 NJ Vianen – Nederland
t: +31 20 582 94 16
BNP Paribas
NL26 BNPA 0227 672 844
KvK-nummer 28065261
B.T.W. NL 0011.26.751.B01
bd.com

Deze terugroeping beperkt zich tot de hierboven in tabel 1 vermelde productcode/lotnummers. Er zijn geen andere productcodes of lotnummers bij betrokken.

Klinisch risico

Dit defect kan resulteren in foutieve identificatie van pathogenen in klinische specimens. Deze mogelijke uitkomsten zijn te wijten aan de mogelijkheid van onjuiste bacteriële groei in de plaat, die ten onrechte als een schimmelorganisme kan worden geïdentificeerd of de groei en detectie van schimmelorganismen kan belemmeren. In deze gevallen kunnen foutieve resultaten leiden tot vertraging van de diagnose, behandeling van een patiënt met een antimicrobieel middel dat ongeschikt of ondoeltreffend is, of klinische verslechtering van de ziekte-toestand.

Tot dusver zijn er wereldwijd geen bijwerkingen in verband met deze kwestie geweest.

Door BD getroffen maatregelen

BD werkt samen met de leverancier aan het vaststellen van de hoofdoorzaak, en treft corrigerende maatregelen om te voorkomen dat dit probleem zich opnieuw voordoet.

Door klanten te nemen maatregelen:

1. Inspecteer uw voorraad, zoek alle platen met de betrokken lotnummers en plaats deze in quarantaine. Noteer deze lotnummers en vernietig vervolgens alle betreffende producten. De prijs van vernietigde platen wordt gecrediteerd.
2. Verspreid dit veiligheidsbericht onder iedereen binnen uw organisatie die de platen met Sabouraud Agar, zoals vermeld in tabel 1 hierboven, zou kunnen gebruiken.
3. Indien u het product verder hebt gedistribueerd, verzoeken wij u die instellingen te identificeren, deze direct op de hoogte te stellen en te zorgen dat zij de instructies in deze kennisgeving volgen.
4. Er worden geen extra vervolgactiviteiten aanbevolen voor patiëntenmonsters die met deze platen zijn verwerkt.
5. Als u problemen ondervindt met de Sabouraud Agar-platen, kunt u een klacht indienen volgens de normale procedure.
6. Vul het antwoordformulier voor de klant op pagina 4 in, onderteken het en stuur het terug naar BDProductFSCA@bd.com. Doe dit zo snel mogelijk en in geen geval later dan **26 september 2022**. Vermeld hierbij het volgende:
 - het aantal vernietigde platen, **OF**
 - dat uw organisatie geen exemplaren van de betreffende platen meer op voorraad heeft.



Becton Dickinson B.V.

Customer Service

t: +31 20 582 94 20

f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11
4131 NJ Vianen – Nederland
t: +31 20 582 94 16
BNP Paribas
NL26 BNPA 0227 672 844
KvK-nummer 28065261
B.T.W. NL 0011.26.751.B01
bd.com

Opmerking: Ook als u het product niet meer hebt of gebruikt, is het belangrijk dat u het antwoordformulier voor de klant terugstuurt zodat wij onze gegevens kunnen afstemmen.

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.

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

BD streeft naar verbetering van de zorg. 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 dit probleem 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,

...



Becton Dickinson B.V.

Customer Service

t: +31 20 582 94 20

f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11
4131 NJ Vianen – Nederland
t: +31 20 582 94 16
BNP Paribas
NL26 BNPA 0227 672 844
KvK-nummer 28065261
B.T.W. NL 0011.26.751.B01
bd.com

Antwoordformulier voor de klant - IDS-22-4528

BD Sabouraud Agar-medium op plaat

REF: Zie tabel 1 Lotnummers: Zie tabel 1

Stuur op naar BDProductFSCA@bd.com. Doe dit zo snel mogelijk en **in geen geval later dan 26 september 2022.**

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

Vink hieronder het toepasselijke vakje aan

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

OF

Wij hebben de volgende platen met het betrokken product, zoals genoemd in tabel 1, in ons bezit en ik bevestig dat deze exemplaren zijn vernietigd. (Vul in onderstaande tabel het lotnummer en het aantal vernietigde exemplaren in. Creditering vindt alleen plaats na invulling en retournering van dit formulier).

REF:	Lotnummer(s):	Aantal vernietigde platen (vul hieronder het aantal in)

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

Dit formulier moet naar BD worden teruggestuurd voordat deze maatregel voor uw account als afgehandeld kan worden beschouwd.

**Als u dit Bericht inzake de veiligheid in het veld via een distributeur/derde partij hebt ontvangen, stuur dan uw ingevulde formulier terug naar die organisatie voor afstemmingsdoeleinden*