



13 september 2023

DRINGEND: FIELD SAFETY NOTICE – IDS-23-4859

BD BACTEC™ Plus Aerobic/F-kweekflesjes

Referentie: 442023 Lotnummers: zie tabel 1

Type maatregel: Advies

**Ter attentie van: Laboratoriummanagers, laboratoriumdirecteuren,
inkoopmanagers**

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

Geachte klant,

BD geeft een veiligheidswaarschuwing uit voor specifieke partijen **BD BACTEC™ Plus Aerobic/F-kweekflesjes**. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie mogelijk het betreffende product in tabel 1 ontvangen. Het product werd door BD gedistribueerd vanaf april 2023.

Productcode (REF)	UDI-DI	SRN van de fabrikant	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum
442023	038290HXRPGWNNMN	US-MF-000018910	3062843	7 dec. 2023
			3062846	8 dec. 2023
			3062849	8 dec. 2023
			3062847	8 dec. 2023
			3067489	11 dec. 2023
			3067488	11 dec. 2023

Tabel 1: Geïmpacteerd product

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

Beschrijving van het probleem

BD heeft via twee klachten van klanten bevestigd dat bepaalde flesjes van de hierboven vermelde **BD BACTEC™ Plus Aerobic/F-kweekflesjes** een etiketteringsprobleem hebben waarbij eenzelfde barcodenummer nogmaals kan voorkomen op een flesje.

Een interne incidenten analyse toonde aan dat het onwaarschijnlijk is dat één klant flesjes met hetzelfde volgnummer ontvangt. Dit is gebaseerd op de verdeling van batches met volgnummeretiketten voor de getroffen partijen en de regionale distributiepatronen. Hoewel het onwaarschijnlijk is, kan dit probleem ertoe leiden dat een klant meer dan één **BD BACTEC™ Plus Aerobic/F-kweekflesjes** met zelfde volgnummer ontvangt.



Klinisch risico

Er zijn identieke volgnummers geïdentificeerd bij de betrokken partijen BD BACTEC™-flesjes. In het zeldzame geval dat een instelling meerdere partijen met dit probleem ontvangt, kan dit ertoe leiden dat kweekflesjes met deze zelfde volgnummers worden gescand in de BD BACTEC™ instrumenten. Dit voorval veroorzaakt onder bepaalde, zeer beperkte omstandigheden een verkeerde associatie van bloedkweekresultaten van patiënten. In de meeste scenario's zullen de pop-upwaarschuwingen van het instrument gebruikers op de hoogte stellen van flesjes met dubbele volgnummers die al in het instrument aanwezig zijn of er onlangs uit zijn verwijderd. Ingebouwde beveiligingen zullen in sommige gevallen ook voorkomen dat gebruikers flesjes opnieuw invoeren, waardoor het risico op verkeerde associatie van patiëntresultaten tot een minimum wordt beperkt. Als een flesje echter in de instrumenten van de BD BACTEC™ wordt gescand met een volgnummer dat hetzelfde is als dat van een flesje dat binnen 0–5 uur daarvoor is verwijderd, bestaat het risico van verkeerde associatie van patiëntgegevens.

Een verkeerde associatie kan ertoe leiden dat er onjuiste resultaten aan de clinicus worden gerapporteerd, wat vervolgens kan leiden tot een vertraging of het uitblijven van de juiste diagnose en behandeling. Klinische implicaties van deze nadelige diagnostische uitkomsten variëren van licht tot ernstig, afhankelijk van de klinische toestand van de betrokken patiënten en de specifieke manifestatie van de fout. Ernstige schade voor de patiënt is echter onwaarschijnlijk dankzij de veiligheidsfuncties van het instrument, zoals realtime gebruikerswaarschuwingen en de korte periode waarbinnen verkeerde associatie kan optreden. Good clinical practice, met het toedienen van empirische therapie en therapiebeoordeling en de beschikbaarheid van aanvullende diagnostische informatie voor differentiële diagnose, vermindert ook de kans op schade voor de patiënt.

Tot op heden zijn er twee ongewenste voorvallen gemeld met betrekking tot deze kwestie, waarbij geen letsel is gemeld.

**Klanten hoeven BD BACTEC™ Plus Aerobic/F-kweekflesjes niet naar BD terug te sturen.
U kunt deze producten blijven gebruiken volgens de aanwijzingen in dit
veiligheidsbericht.**

Maatregelen door BD:

BD onderzoekt het probleem en zal gepaste maatregelen nemen om herhaling van dit probleem met het product te voorkomen.

Maatregelen door klanten:

- Bekijk de informatie in **tabel 1** om te bepalen of dit probleem voorkomt bij de **BD BACTEC™ Plus Aerobic/F-kweekflesjes** die in uw bezit zijn.
- Gebruikers moeten tijdens het scannen en het laden in het instrument controleren of het toelatingsnummer op het laadscherm van het BD BACTEC™-instrument overeenkomt met het toelatingsnummer op het flesje. Als er bij het plaatsen van flesjes in het BD BACTEC™-instrument een foutmelding of andere systeemactie optreedt die duidt op een



mogelijk probleem met dubbele volgnummers, wordt aanbevolen de instructies in de melding op te volgen en de tabel met 'Systeemwaarschuwingen' in '7 – Probleemoplossing' van de gebruikershandleiding van het BD BACTEC™ FX-instrument te bekijken voordat er verdere actie wordt ondernomen bij de verwerking van het flesje. De link naar de gebruikershandleiding van het BD BACTEC™ FX-instrument is: https://eifu.bd.com/en/search/search-results?term=441385&cats=9444_9441_9443,9441_9442,1185_1185

- Er worden geen extra vervolgcactiviteiten aanbevolen voor verwerkte patiëntenmonsters.
- Vul het antwoordformulier voor de klant in en stuur het terug voor **9 oktober 2023**, ook al heeft u geen voorraad meer in uw bedrijf.
- Stuur deze kennisgeving naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn, of naar alle organisaties die het mogelijk betreffende product hebben ontvangen.
- Als u problemen ondervindt, kunt u een klacht indienen volgens de normale procedure.

Maatregelen te nemen door distributeurs:

- Bekijk de informatie in **tabel 1** om te bepalen of dit probleem voorkomt bij de **BD BACTEC™ Plus Aerobic/F-kweekflesjes** die in uw bezit zijn.
- Identificeer de bedrijven waar u het betreffende product hebt gedistribueerd en breng hen onmiddellijk op de hoogte van dit bericht.
 - Laat uw klanten voor **9 oktober 2023** het antwoordformulier invullen en terugsturen naar uw organisatie voor afstemmingsdoeleinden.
- Vul het antwoordformulier voor de klant in en stuur het na afloop van uw afstemmingsactiviteiten terug.
- Als u problemen ondervindt, kunt u een klacht indienen volgens de normale procedure.

	Eindgebruiker met voorraad	Eindgebruiker ZONDER voorraad	Ingevuld formulier opsturen naar
Rechtstreeks gekocht bij BD	Vul het formulier volledig in en zorg ervoor dat alle aanbevolen maatregelen naar behoren zijn uitgevoerd	Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van deze kennisgeving voor uw administratie	BDProductFSCA@bd.com
Gekocht bij een distributeur/ derde partij	Vul het formulier volledig in en zorg ervoor dat alle aanbevolen maatregelen 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/ derde partij



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 zet zich in voor het verbeteren van de gezondheidszorg. De veiligheid van de patiënt en de gebruiker en het leveren van producten van uitstekende kwaliteit staan bij ons voorop. Wij bieden onze verontschuldiging 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,





Antwoordformulier voor de klant – IDS-23-4859

BD BACTEC™ Plus Aerobic/F-kweekflesjes

Referentie: 442023 Lotnummers: zie tabel 1

Stuur op naar BDProductFSCA@bd.com. Doe dit zo snel mogelijk, maar **uiterlijk 9 oktober 2023.**

Door hieronder uw handtekening te plaatsen, verklaart u dat dit bericht inzake de veiligheid in het veld is gelezen en begrepen en dat alle aanbevolen maatregelen zijn uitgevoerd zoals vereist.

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