



26th october 2023

**DRINGEND: BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN
HET VELD – BDB-23-4854****BD™ CD11b APC, CE**

REF: 333143 Lotnummers: 3114710

Type maatregel: Productverwijdering

**Ter attentie van: klinisch laboratoriumpersoneel, klinisch personeel,
risicomanagers, biomedisch personeel, inkoopmanagers**Deze brief bevat belangrijke informatie die uw **onmiddellijke** aandacht vereist.

Geachte klant,

BD voert een corrigerende maatregel inzake de veiligheid in het veld uit voor de productverwijdering van een specifiek lot van **BD™ CD11b APC, CE**. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie mogelijk het betrokken product in tabel 1 ontvangen. Het product werd tussen mei 2023 en juni 2023 door BD gedistribueerd.

Productcode (REF)	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	UDI-DI	SRN van de fabrikant
333143	3114710	28 feb 2025	(01)00382903331437	US-MF-000017797

Tabel 1: Betrokken product

Deze productverwijdering is beperkt tot de productcode/het lotnummer vermeld in tabel 1. Er zijn geen andere productcodes of lotnummers bij betrokken.

Beschrijving van het probleem

BD heeft aan de hand van acht (8) onderzoeken naar klachten van klanten bevestigd dat het bovenstaande lot van **BD™ CD11b APC, CE** een laag of zwak fluorescentiesignaal heeft.

Klinisch risico

Deze kwestie betreft de kwaliteit van de celkleuring in monsters van patiënten die zijn gediagnosticeerd met of van wie wordt vermoed dat ze een hematologische maligniteit hebben. Dit kan leiden tot mogelijk vals-negatieve resultaten en verkeerde diagnoses, wat de behandeling kan vertragen. De patiënt kan gevraagd worden om opnieuw monsters te laten afnemen, waarbij beenmergaspiratie nodig kan zijn.

Tot op heden zijn er geen ongewenste voorvallen gemeld voor deze kwestie.

Maatregelen te nemen door BD:

BD heeft de nodige corrigerende maatregelen genomen om herhaling te voorkomen.

Maatregelen voor klinische gebruiker/eindgebruiker:

- Het klinisch laboratoriumpersoneel mag het betrokken lot van **BD™ CD11b APC, CE** niet meer gebruiken.
- Ga na of het betrokken lot beschikbaar is in het laboratorium, zorg ervoor dat de interne procedure voor validatie van nieuwe reagentia wordt gevolgd en controleer de resultaten.
- Plaats alle eenheden van het betrokken lot in quarantaine en vervang ze door een niet-betrokken lot.
- Als het betrokken lot werd gebruikt bij het testen van patiëntmonsters, controleer dan de resultaten van de valideringstests van het lot om na te gaan of de intensiteit van de kleuring juist was, controleer de resultaten van de patiënt op nauwkeurigheid en overweeg zo nodig andere diagnostische tests.

Maatregelen te nemen door de klant:

- Inspecteer uw voorraad, identificeer en plaats eenheden van het betrokken lot van **BD™ CD11b APC, CE** in quarantaine.
- Vernietig alle eenheden van het betrokken lot.
- Vul het antwoordformulier voor de klant in en stuur het terug vóór **30 november 2023**, ook als u geen voorraad meer in uw bedrijf heeft.
- Stuur deze kennisgeving naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn, of naar alle organisaties die het betrokken product hebben ontvangen.
- Als u problemen ondervindt, kunt u een klacht indienen volgens de normale procedure.

Maatregelen te nemen door distributeurs:

- Staak de distributie van het betrokken lot van **BD™ CD11b APC, CE**.
- Identificeer alle eenheden van het betrokken lot van **BD™ CD11b APC, CE**, plaats ze in quarantaine en vernietig ze.
- Identificeer de bedrijven waar u het betrokken product hebt gedistribueerd en breng hen onmiddellijk op de hoogte van dit bericht.
 - Laat uw klanten vóór **30 november 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 Na ontvangst zal BD het antwoord verwerken en ervoor zorgen dat het product wordt vervangen.	Vul het formulier in en vink het vakje 'geen voorraad' aan	BD.product.FSCA@bd.com
Gekocht bij een distributeur/ derde partij	Vul alle velden van het formulier in en neem contact op met uw distributeur om een vervangend product te verkrijgen.	Vul het formulier in en vink het vakje 'geen voorraad' aan	Stuur het formulier naar uw distributeur



Bedrijfsgevoelige informatie

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,

Persoonsgegevens



Antwoordformulier voor de klant – BDB-23-4854

BD™ CD11b APC, CE

REF: 333143 Lotnummers: 3114710

Stuur op naar BD.product.FSCA@bd.com. Doe dit zo snel mogelijk en in geen geval later dan 30 november 2023.

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

Vink hieronder het vakje van toepassing aan

We hebben in onze instelling geen exemplaar van het betrokken product zoals vermeld in tabel 1. Het betrokken product is gebruikt.

Alle producten die niet kunnen worden vernietigd, worden als verwijderd beschouwd in uw vestiging en dus als fysiek niet beschikbaar, tenzij anders aangegeven.

OF

We hebben de volgende exemplaren van het betrokken product zoals genoemd in tabel 1 in ons bezit en ik bevestig dat de exemplaren zijn vernietigd (Vul in onderstaande tabel het lotnummer en het aantal vernietigde exemplaren in. Een product wordt alleen vervangen indien dit formulier is ingevuld en teruggestuurd).

REF:	Lotnummer:	Vernietigde exemplaren <i>(vul hieronder het aantal eenheden in)</i>
333143	3114710	

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 worden teruggestuurd naar BD voordat deze maatregel voor uw account als gesloten 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.