



**Bridge
to
Life**
(Europe) Ltd.

Urgente mededeling aangaande veiligheid in het veld

Belzer UW® Cold Storage Solution, batch CBD040214 en CBD041514

1 September 2014

Belgium

Attentie: _____

Type maatregel: Productquarantaine

Details over aangetaste middelen:

Belzer UW® Cold Storage Solution, batch CBD040214 en CBD041514

Beschrijving van het probleem:

Na een recente orgaanretrieval in een ziekenhuis in het Verenigd Koninkrijk werd E. coli gevonden in de zakken waarin de organen werden geplaatst (orgaanzakken). De Belzer UW Cold Storage Solution van de desbetreffende batches werd uit de steriele productcontainers in de orgaanzakken overgebracht. Deze batches Belzer UW Cold Storage Solution hadden eerder en voordat ze werden vrijgegeven het steriliteitstestprotocol van de Amerikaanse farmacopee doorlopen, en er zijn geen andere meldingen geweest van E. coli-besmetting die verband houden met deze of enige andere batches Belzer UW Cold Storage Solution. Bovendien heeft het ziekenhuis dat aanvankelijk de vaststelling van E. coli had gemeld, zijn eigen tests uitgevoerd op batch CBD041514 (het product van batch CBD040214 was opgebruikt) en op 26 augustus het volgende gemeld: "Wij willen u informeren dat we de resultaten van microbiologie hebben ontvangen en dat ze allen negatief waren (geen groei)." Als die batches echter E. coli zouden bevatten, zouden de patiënten die organen ontvangen die in de vloeistof van die batches werden bewaard, het risico lopen met E. coli te worden besmet.

Advies over maatregel te nemen door de gebruiker:

Als voorzorgsmaatregel moet product van deze batches worden geïdentificeerd en in quarantaine worden geplaatst tot ons onderzoek, dat het hertesten van de steriliteit van de bijgehouden monsters omvat, is voltooid. Informatie over de resultaten van ons onderzoek en deze tests zou over ongeveer 20 dagen beschikbaar moeten zijn. Wij zullen u van die resultaten op de hoogte brengen zodra zij beschikbaar zijn.

One Hardwick's Square
Hardwick's Way
Wandsworth
London SW18 4AW

T: +44(0)20 3194 4291
E: m.kappler@B2LL.com

Doorgeven van deze mededeling aangaande de veiligheid in het veld:

Er werd u een eerdere kennisgeving toegestuurd op 22 augustus over de noodzaak om deze batches in quarantaine te plaatsen en u werd verzocht om ontvangst van de kennisgeving te bevestigen en informatie te verschaffen over de hoeveelheid die u van elk van deze partijen in quarantaine hebt geplaatst. Als u die kennisgeving niet hebt beantwoord, doet u dit dan nu door een e-mail te sturen naar t.lee@B2LL.com.

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan alle personen in uw organisatie die hiervan op de hoogte dienen te zijn of aan alle organisaties waarnaar de potentieel aangetaste middelen werden overgedragen.

Michael Kappler
Bridge to Life (Europe) Ltd.
General Manager
Tel. +44(0)203-194-4291
m.kappler@B2LL.com