

**Becton, Dickinson B.V.**

Klantendienst

Vianen

t: +31 20 582 94 20

f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Correspondentie:

Lange Dreef, 11

4131 NJ Vianen - Nederland

t: +31 20 582 94 16

BNP Paribas S.A.–The Netherlands

NL26 BNPA 0227 672 844

KvK-nummer 28065261

B.T.W. NL0011.26.751.B01

[bd.com](http://bd.com)

Vianen, 17 april 2019



## **DRINGENDE VEILIGHEIDSINFORMATIE** **MDS-19-1441**

**Betreft:** BD/Impromediform GmbH MaxZero™ naaldloze connector en bijbehorende verlengsets  
Alle betrokken productcodes: zie bijlage 1  
Alle lotnummers

**Ter attentie van: klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel**

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

Geachte klant,

BD publiceert een adviesbericht inzake gebruiksveiligheid in verband met de **BD MaxZero™ naaldloze connector** (afbeelding hieronder) en bijbehorende verlengsets waarmee de BD MaxZero™ naaldloze connector wordt gebruikt. De BD MaxZero™ wordt gebruikt met een infuuslijn en/of infuuskatheter tijdens intraveneuze therapie; de connector kan worden gebruikt voor het intraveneus toedienen van vloeistoffen in het veneuze stelsel of als secundair steriel injectiestuk voor het toedienen van vloeistoffen in het vaatstelsel van de patiënt met behulp van een canule. De BD MaxZero™ kan als zelfstandig hulpmiddel worden gebruikt of wordt als deel van een verlengset geleverd. Bijlage 1 bevat een volledig overzicht van de betrokken productcodes. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie deze hulpmiddelen ontvangen.



BD MaxZero™ naaldloze connector

Deze veiligheidsinformatie is ook van toepassing op door **Impromediform GmbH** geproduceerde verlengsets waarin de BD MaxZero™ naaldloze connector geïntegreerd is. De Impromediform productcodes vindt u eveneens in bijlage 1.

./..

### **Beschrijving van het probleem**

Op basis van feedback van klanten heeft BD vastgesteld dat er druppels vloeistof kunnen loskomen van het afgedichte oppervlak van de BD MaxZero™ nadat deze is losgekoppeld. Hierdoor kunnen medisch personeel, de patiënt of de omgeving aan deze druppels worden blootgesteld.

Op basis van deze feedback en om het probleem van het loskomen van druppels te verhelpen, past BD de gebruiksaanwijzing aan met de volgende aanbeveling in verband met het loskoppelen van het hulpmiddel:

*“Draai, als u een spuit of verlengset met Luer-lock of Luer-slip loskoppelt van de MaxZero-connector, de Luer-lock of Luer-slip voorzichtig 360 graden met een gelijkmatige beweging linksom om de hoeveelheid vloeistof die ontsnapt tot een minimum te beperken”.*

### **Advies over de te ondernemen actie:**

- 1) Geef dit bericht door aan iedereen binnen uw organisatie die van deze wijziging in de loskoppelingsmethode van de BD MaxZero™ en de bijbehorende verlengsets op de hoogte dient te zijn.
- 2) Vul het bevestigingsformulier (zie bijlage 2) volledig in en stuur het ondertekend terug naar BD volgens de aangegeven instructies, **uiterlijk 29 april 2019**.

**Gelieve géén BD MaxZero™ product naar BD terug te sturen. Deze connectoren kunnen gebruikt blijven worden volgens de aanwijzingen in dit veiligheidsbericht en de aangepaste gebruiksaanwijzing.**

Heeft u vragen of wenst u dit verder te bespreken, contacteer dan gerust mevr. **Ellen Mortier**, via e-mail [ellen.mortier@bd.com](mailto:ellen.mortier@bd.com) of via tel. **020 582 94 16**.

We 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 gebruiker en het leveren van producten van uitstekende kwaliteit staan bij ons voorop. Wij bieden onze excuses aan voor het eventuele ongemak en danken u bij voorbaat voor uw medewerking om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk te verhelpen.

Hoogachtend,

BD Medical - Medication Delivery Solutions

**Biilage 1****Betrokken producten, inclusief verlengsets met BD MaxZero™ naaldloze connector**

<b>BD Productcodes</b>			
<b>Productcode</b>	<b>Productomschrijving</b>	<b>Productcode</b>	<b>Productomschrijving</b>
MZ1000	BD MaxZero™ Needle-less Connector	MZ5301	BD MaxZero™. Minibore pressure rated extension set, IV connector
MZ5302	BD MaxZero™. Minibore pressure rated extension set, removable IV connector	MZ5303	BD MaxZero™. Pressure rated extension set, IV connector
MZ5304	BD MaxZero™. Pressure rated extension set, removable IV connector	MZ5305	BD MaxZero™. Pressure rated extension set, IV connector, no clamp
MZ5306	BD MaxZero™. Minibore pressure rated extension set, IV connector, no clamp	MZ5307	BD MaxZero™. Minibore bi-fuse pressure rated extension set, 2 IV connectors
MZ5309	BD MaxZero™. Pressure rated extension set, IV connector	MZ5310	BD MaxZero™. Pressure rated extension set, removable IV connector
MZ9226	BD MaxZero™. Microbore extension set, IV connector, filter	MZ9265	BD MaxZero™. Microbore bi-fuse extension set, 2 IV connectors
MZ9266	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors	MZ9267	BD MaxZero™. Microbore extension set, IV connector
MZ9270	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, filter	MZ9271	BD MaxZero™. Microbore bi-fuse extension set, 2 IV connectors, filter
MZ9272	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, filter	MZ9273	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, filter
MZ9274	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, 2 filters	MZ9275	BD MaxZero™. Microbore quad-fuse extension set, 4 IV connectors
MZ9276	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, filter	MZ9277	BD MaxZero™. Microbore extension set, IV connector
MZ9278	BD MaxZero™. Microbore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, 3 check valves	MZ9279	BD MaxZero™. Minibore bi-fuse extension set, 2 IV connectors, 2 check valves
MZ9281	BD MaxZero™. Minibore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, 3 check valves	MZ9283	BD MaxZero™. Minibore quad-fuse extension set, 4 IV connectors, 4 check valves
MZXT9001	BD MaxZero™. Microbore extension set, IV connector, T-connector	MZXT9003	BD MaxZero™. Minibore tri-fuse extension set, 3 IV connectors, colored clamps, T-connector.
MZXT9004	BD MaxZero™. Minibore extension set, IV connector, T-connector.		

### Impromediform productcodes

Productcode	Productomschrijving	Productcode	Productomschrijving
MF2602MZ	2-way extension set with 2 MaxZero™ connectors, microbore, 2 clamps	MF2603MZ	3-way extension set with 3 MaxZero™ connectors, microbore, 3 clamps
MF2605MZ	3-way stopcock with 2 MaxZero™ connectors, microbore extension line, 15 cm	MF2606MZ	3-way stopcock with 2 MaxZero™ connectors, macrobore extension line, 10 cm
MF2607MZ	3-way stopcock with 2 MaxZero™ connectors, macrobore extension line, 25 cm	MF2608MZ	3-way stopcock with 2 MaxZero™ connectors, macrobore extension line, 50 cm
MF2609MZ	3-way stopcock with 2 MaxZero™ connectors, macrobore extension line, 100cm	MF2610MZ	3 way stopcock standalone with 2 MaxZero™
MF2601MZ	Extension set with MaxZero™ connector, microbore, 1 clamp		

**Bijlage 2**

**Bevestigingsformulier veiligheidsinformatie ref. MDS-19-1441**

BD MaxZero™ naadloze connector en bijbehorende verlengsets

Alle betrokken productcodes: zie bijlage 1  
Alle lotnummers

Gelieve deze kennisgeving samen met het veiligheidsbericht MDS-19-1441 te lezen en dit ingevulde en ondertekend ebevestigingsformulier zo snel mogelijk, en **uiterlijk 29 april 2019.** te mailen naar [BDProductFSCA@bd.com](mailto:BDProductFSCA@bd.com) of te faxen op nummer **+32 3 710 32 22.**

<b>Naam ziekenhuis/instelling</b>	
<b>Adres ziekenhuis/instelling</b>	
<b>E-mailadres</b>	
<b>Telefoonnummer</b>	
<b>Naam</b>	
<b>Handtekening</b>	
<b>Datum</b>	

Bevestig het volgende door het vakje aan te kruisen:

Ik heb de inhoud van dit veiligheidsbericht gelezen en begrepen.

EN kruis een van de volgende vakjes aan:

Ik zal dit veiligheidsbericht doorgeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet worden gebracht.

**OF**

Ik bevestig dat onze instelling **geen** van de hulpmiddelen heeft die in dit veiligheidsbericht worden vermeld.

*Dit formulier moet naar BD teruggestuurd worden voordat we deze actie in uw dossier kunnen afsluiten*