



## **DRINGENDE VEILIGHEIDSINFORMATIE** **MDS-19-1516**

**Betreft:** BD PhaSeal™ C61 Secundaire Set

Referentie: 515302

Lotnummers: 1011102, 1011095, 1011186, 1011412,  
1011464, 1011580, 1011753, 1011786 en  
1011787

Type actie: **Verwijdering product**

**Ter attentie van: klinisch personeel, preventie-adviseur, biomedisch personeel**

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

Geachte klant,

BD roept specifieke loten terug van de **BD PhaSeal™ C61 Secundaire set** met referentie **515302**, en volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie mogelijk de betreffende producten ontvangen. De betrokken producten zijn tussen januari 2019 en april 2019 gedistribueerd.

### **Beschrijving van het probleem**

Het product wordt teruggeroepen vanwege mogelijke lekkage bij de verbinding tussen de leiding en de spike. Deze lekkage kan resulteren in vertraging of onderbreking van de behandeling en/of blootstelling van de patiënt of de zorgverlener aan gevaarlijke medicatie.

De terugroeping is beperkt tot de hieronder vermelde productcode/lotnummers:

<b>Productcode (REF)</b>	<b>lotnummers</b>
515302	1011102, 1011095, 1011186, 1011412, 1011464, 1011580, 1011753, 1011786, 1011787

Tabel1: Lijst van betrokken productcodes/lotnummers

**Acties die klanten/gebruikers dienen te ondernemen:**

- 1) Inspecteer uw voorraad, zoek alle ongebruikte producten met betrokken lotnummers van de BD PhaSeal™ C61, REF: 515302 op, en plaats ze onmiddellijk in quarantaine. **Vernietig** alle betreffende producten of retourneer deze naar uw lokale vertegenwoordiger/distributeur van BD om te worden vernietigd. In Bijlage 1 kan u zien waar u het referentienummer en het lotnummer op het label kan terugvinden.
- 2) Indien u het product/de producten verder hebt gedistribueerd, verzoeken wij u die gebruikers te identificeren en hen direct op de hoogte te stellen van deze terugroepactie.
- 3) Vul het bevestigingsformulier op pagina 4 (zie bijlage 2) in en geef aan:  
\* het aantal vernietigde producten  
**OF**  
\* dat uw organisatie geen van de betrokken producten meer op voorraad heeft.
- 4) Gelieve het ingevulde en ondertekende bevestigingsformulier **zo snel mogelijk en uiterlijk 7 juni 2019** te mailen naar **BDProductESCA@bd.com**, of te faxen op nummer **+32 3 710 32 22** om alternatieve vervangende producten te ontvangen.
- 5) Gelieve **geen producten retour naar BD te sturen op eigen initiatief maar te wachten tot u gecontacteerd wordt door onze klantendienst om de nodige afspraken te maken voor het ophalen ervan.**

Voor alle vragen over het product of mogelijke alternatieve oplossingen kan u contact opnemen met uw BD-vertegenwoordiger of met onze klantendienst:

- e-mail: **info.benelux@bd.com**
- telefoon: **053 720 556**

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.

## Bijlage 1

BD PhaSeal™ C61 Secundaire set



*Voorbeeld van label:* BD PhaSeal™ C61 Secundaire set



Locatie van "REF"-nummer

Locatie van "LOT"-nummer

## Bijlage 2

### Bevestigingsformulier veiligheidsinformatie ref. MDS-19-1516

BD PhaSeal™ C61 Secundaire Set

Referentie: 515302

Lotnummers: 1011102, 1011095, 1011186, 1011412, 1011464, 1011580, 1011753, 1011786 en 1011787

Gelieve het ingevulde en ondertekende bevestigingsformulier **zo snel mogelijk en uiterlijk 7 juni 2019** te mailen naar [BDProductFSCA@bd.com](mailto:BDProductFSCA@bd.com), of te faxen op nummer **+32 3 710 32 22**.

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

Vink hieronder het toepasselijke vakje aan

We hebben **geen** van de betrokken producten zoals genoemd in Tabel1 in ons bezit

**OF**

We hebben de volgende aantallen (stuks) van de betrokken producten zoals genoemd in Tabel1 in ons bezit en ik bevestig dat de producten **vernietigd zijn**.  
(Vul in onderstaande tabel het lotnummer en het aantal vernietigde stuks in.)

Lotnummer(s):	Aantal vernietigde stuks
1011102	
1011095	
1011186	
1011412	
1011464	
1011580	
1011753	
1011786	
1011787	

<b>Naam ziekenhuis/organisatie:</b>	
<b>Afdeling (indien van toepassing):</b>	
<b>Adres:</b>	
<b>Postcode:</b>	<b>Plaats:</b>
<b>Naam contactpersoon:</b>	
<b>Functie:</b>	
<b>E-mailadres contactpersoon:</b>	
<b>Telefoonnummer contactpersoon:</b>	
<b>Handtekening:</b>	<b>Datum:</b>

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