



Becton Dickinson B.V.

Customer Service

t: +31 20 582 94 20

f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11

4131 NJ Vianen – Nederland

t: +31 20 582 94 16

BNP Paribas

NL26 BNPA 0227 672 844

KvK-nummer 28065261

B.T.W. NL 0011.26.751.B01

bd.com

16 December 2020

DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT – MPS-18-1209

BD-spuiten en -naalden

REF: Zie tabel 1

Type maatregel: Advies

Ter attentie van: Klinische engineering managers, klinisch personeel, risicomangers

Deze brief bevat belangrijke informatie die uw aandacht vereist.

Geachte klant,

BD publiceert dit veiligheidsbericht voor de **BD-injectiespuiten en -naalden** die vermeld staan in onderstaande tabel 1 om de aandacht te richten op een extra aandachtspunt. Uit onze distributieregisters blijkt dat uw organisatie mogelijk onderstaande productnummers heeft ontvangen.

Tabel 1: Lijst van getroffen producten

| REF | Productomschrijving |
|------------|--|
| 309628 | BD 1ml-spuit met Luer-Lok™-punt |
| 303172 | BD Plastipak™ 1 ml Luer |
| 305211 | BD stompe vulnaald met filter 18 G x 1 1/2 (1,2 mm x 40 mm) (5 µm) |
| 302809 | BD Microlance™ 3 30 G x 1/2 inch 0,3 x 13 mm |
| 304000 | BD Microlance™ 3 30 G x 1/2 inch 0,3 x 13 mm |

Beschrijving van het probleem

Uit de evaluaties voor toezicht nahet in de handel brengen is gebleken dat er een aandachtspunt moet worden toegevoegd aan de Gebruiksaanwijzing (IFU) voor de in tabel 1 genoemde producten.

In dit veiligheidsbericht wordt het volgende aandachtspunt verstrekt en BD adviseert dit in aanmerking te nemen bij gebruik van het product.

Intraoculair gebruik wordt niet gevalideerd door BD

BD is ervan op de hoogte gebracht dat wanneer spuiten en naalden worden gebruikt voor intraoculaire injecties, er een kans bestaat op “floaters” in de ogen van de patiënt, vermoedelijk te wijten aan siliconen. (Opmerking: De door BD geproduceerde spuiten en naalden zijn voorzien van siliconen aan de binnenzijde van de cilinder om de plunjerstopper te smeren, zodat deze gemakkelijk kan bewegen.) Er bestaat een gevaar dat druppels siliconenolie (SO) in het glasvocht belanden. De potentiële schade zou symptomatische “floaters” in het gezichtsveld van de patiënt kunnen zijn, die normaliter verdraagbaar zijn en na een paar maanden oplossen. Maar als het probleem als zeer hinderlijk wordt ervaren, kan vitrectomie vereist zijn om de floaters te verwijderen.



Becton Dickinson B.V.

Customer Service

t: +31 20 582 94 20

f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11

4131 NJ Vianen – Nederland

t: +31 20 582 94 16

BNP Paribas

NL26 BNPA 0227 672 844

KvK-nummer 28065261

B.T.W. NL 0011.26.751.B01

bd.com

BD heeft kennisgenomen van andere potentiële risico's verbonden aan intraoculaire injecties, zoals endoftalmitis (ontsteking van de binnenkant van het oog), die misschien in verband kunnen worden gebracht met niet eerder door BD geïdentificeerde faalwijzen.

Om dit risico van siliconen floaters en eventuele ontstekingen of irritaties te verminderen, dient medisch personeel spuiten en naalden te gebruiken die voorzien zijn van oculaire geneesmiddelen en speciaal ontworpen en gelabeld zijn voor intravitreale injectie.

Naar aanleiding van rapporten over gebruik bij intra-oculaire procedures werkt BD de IFU bij en zal dit aandachtspunt bij toekomstige productzendingen door BD vermeld worden.

Advies inzake door de gebruiker te ondernemen acties

1. Zorg ervoor dat de inhoud van dit veiligheidsbericht inclusief de contra-indicaties wordt gelezen en begrepen door alle personen bij uw organisatie die de in tabel 1 hierboven vermelde spuiten en naalden van BD gebruiken.
 - Indien u het product verder hebt gedistribueerd naar andere organisaties, verzoeken wij u die organisaties te identificeren en direct op de in kennis te stellen van dit veiligheidsbericht.
2. Vul het antwoordformulier voor de klant (pagina 3) in en retourneer het ingevulde formulier naar BD via BDProductFSCA@bd.com vóór **31 Januari**.
3. Als u niet langer in het bezit bent of geen gebruik meer maakt van de hierboven vermelde instrumenten, geef dit dan aan op het antwoordformulier en stuur het formulier terug naar BD, zodat wij onze gegevens kunnen bijwerken.

Als u vragen heeft of problemen ondervindt met betrekking tot het product of het probleem dat wordt beschreven in dit veiligheidsbericht, neem dan contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger. BD heeft de desbetreffende regelgevende instanties op de hoogte gebracht van deze acties.

BD streeft ernaar klanten veilige en effectieve producten te leveren en dit veiligheidsbericht is verzonden met inachtneming van dit streven.

Hartelijk dank voor uw aandacht en medewerking.

Hoogachtend,

xxx



Becton Dickinson B.V.

Customer Service

t: +31 20 582 94 20

f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11

4131 NJ Vianen – Nederland

t: +31 20 582 94 16

BNP Paribas

NL26 BNPA 0227 672 844

KvK-nummer 28065261

B.T.W. NL 0011.26.751.B01

bd.com

Klantbevestigingsformulier – MPS-18-1209

BD-sputen en -naalden

Lees dit formulier samen met Veiligheidsbericht MPS-18-1209 en stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo snel mogelijk en **in geen geval later dan 31 Januari** naar BDProductFSCA@bd.com.

Door de onderstaande gegevens in te vullen, bevestigt u dat u de inhoud van dit Veiligheidsbericht heeft gelezen, begrepen en verspreid.

| | |
|---|--|
| Naam van de instelling | |
| Naam van het ziekenhuis (ziekenhuizen) waarvoor dit antwoordformulier geldt: | |
| E-mailadres | |
| Telefoonnummer | |
| Naam | |
| Handtekening | |
| Datum | |