

Xx juli 2022

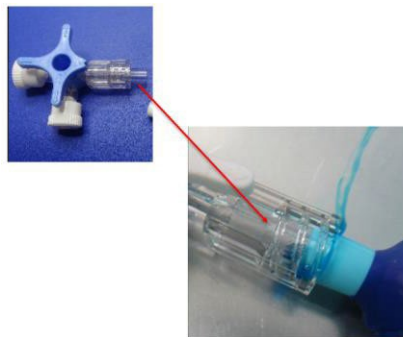
DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT - MDS-22-4419-B**BD Connecta™-driewegkraan en BD Nexiva™ met BD Connecta™****REF- en lotnummers: Zie Bijlage 1****Type maatregel: Verwijdering product****Ter attentie van: Klinisch personeel, risicomangers, inkoopmanagers**Deze brief bevat belangrijke informatie die uw **onmiddellijke aandacht** behoeft.

Geachte klant,

In mei 2022 heeft BD een veiligheidsbericht voor productverwijdering (recall) uitgegeven (MDS-22-4419) om specifieke partijen van de **BD Connecta™-driewegkraan** en **BD Nexiva™ met BD Connecta™** uit gebruik te nemen. Sinds de verspreiding van dit bericht heeft BD nog meer partijen geïdentificeerd die ook het gemelde defect kunnen vertonen; deze extra partijen zijn in Bijlage 1 in het rood gemarkeerd. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie het betreffende product mogelijk ontvangen.

Beschrijving van het probleem

BD heeft aan de hand van feedback van klanten bevestigd dat specifieke partijen van de BD Connecta™ en BD Nexiva™ met BD Connecta™, die worden vermeld in Bijlage 1, lekkage kunnen vertonen bij de behuizing van de driewegkraan (zie afbeelding 1).

**Afbeelding 1: Mogelijke lekkageplaats bij de behuizing van de driewegkraan****Klinisch risico**

Het aan dit defect verbonden klinische risico blijft ongewijzigd ten opzichte van het vorige veiligheidsbericht. Exemplaren van de BD Connecta™-driewegkraan en BD Nexiva™ met BD Connecta™ met de betreffende productcodes en lotnummers kunnen lekkage vertonen, wat kan leiden tot vertraging of onderbreking van de behandeling, blootstelling aan infuusvloeistof en biologisch gevaarlijk materiaal, onderdosering of onderinfusie, contaminatie en/of het binnendringen van lucht.



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

Door BD getroffen maatregelen

BD heeft vastgesteld dat dit probleem verband houdt met een specifieke vormholte die bij de productie wordt gebruikt en er zijn corrigerende maatregelen genomen om herhaling te voorkomen.

Maatregelen voor klinische gebruikers

1. Controleer voor hulpmiddelen *in situ* of het hulpmiddel wordt vermeld in Bijlage 1 van dit Bericht inzake de veiligheid in het veld. Zo ja, vervang het onmiddellijk.
2. Als u niet kunt vaststellen of de maatregelen betrekking hebben op het hulpmiddel, vervangt u het hulpmiddel of blijft u controleren op lekkage en/of andere complicaties.

Door klanten te nemen maatregelen:

1. Inspecteer uw voorraad, zoek alle exemplaren met de betrokken lotnummers en plaats deze in quarantaine. Noteer deze lotnummers en vernietig vervolgens alle betreffende producten (zoals vermeld in Bijlage 1).
 - o Voor vernietigde exemplaren worden vervangende hulpmiddelen opgestuurd.
2. Indien u het product verder hebt gedistribueerd, identificeer dan de betreffende instellingen, stel deze direct op de hoogte van het uit omloop nemen van dit product en zorg ervoor dat zij het betreffende product vernietigen.
3. Als u problemen ondervindt met de BD Connecta™-driewegkraan of de BD Nexiva™ met BD Connecta™, meld dit dan als een klacht volgens uw normale procedure.
4. Vul het antwoordformulier voor de klant op pagina 4 in, onderteken het en stuur het terug naar BDProductFSCA@bd.com. **Doe dit zo snel mogelijk en in geen geval later dan 23 augustus 2022.** Vermeld hierbij het volgende:
 - o het aantal vernietigde exemplaren van het product **OF**
 - o dat uw organisatie geen exemplaren van het betreffende product meer op voorraad heeft

OPMERKING: Ook als u het product niet meer gebruikt, is het belangrijk dat u het antwoordformulier voor de klant terugstuurt, zodat wij onze gegevens kunnen bijwerken.

Ook als u eerder hebt gereageerd op het bericht inzake de veiligheid in het veld (MDS-22-4419) dat in mei 2022 werd gepubliceerd, moet u nog steeds reageren op dit bericht inzake de veiligheid in het veld (MDS-22-4419-B).



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

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 streeft naar verbetering van de zorg. 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 dit probleem 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,

...



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

Antwoordformulier voor de klant - MDS-22-4419-B

BD Connecta™-driewegkraan en BD Nexiva™ met BD Connecta™

REF- en lotnummers: Zie Bijlage 1

Stuur op naar BDProductFSCA@bd.com. Doe dit zo snel mogelijk en **in geen geval later dan 23 augustus 2022**.

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

Vink hieronder het toepasselijke vakje aan:

Wij hebben geen van de betrokken producten zoals vermeld in Bijlage 1 in ons bezit.

OF

Wij hebben eenheden van de betrokken producten zoals vermeld in Bijlage 1 in ons bezit en ik bevestig dat de eenheden zijn vernietigd. (U wordt verzocht in Bijlage 1 het aantal vernietigde exemplaren in te vullen. Vul vervolgens in onderstaande tabel uw contactgegevens in en stuur beide documenten terug naar bovenstaand e-mailadres.)

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 naar BD worden teruggestuurd voordat deze maatregel voor uw account als afgehandeld 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*



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

Bijlage 1: MDS-22-4419-B Lijst van betreffende productcodes/lotnummers (rijen gemarkeerd in rood zijn de aanvullende lots die zijn geïdentificeerd sinds de verzending van het oorspronkelijke veiligheidsbericht in mei 2022.)

REF	Productomschrijving	Lot	GTIN	Uiterste gebruiksdatum (DD/MM/JJJJ)	Vernietigde exemplaren
383682	BD Nexiva™ gesloten I.V. kathetersysteem 22 GA x 1,00 inch	1082423	382903836826	31/03/2024	
		1140859	382903836826	31/05/2024	
		1210968	382903836826	31/07/2024	
383687	BD Nexiva™ gesloten I.V. kathetersysteem 20 GA x 1,25 inch	1082428	382903836871	31/03/2024	
		1097856	382903836871	31/03/2024	
		1179403	382903836871	30/06/2024	
		1188909	382903836871	30/06/2024	
394600	BD Connecta™-driewegkraan zonder verlengbuisje	1208182	382903836871	31/07/2024	
		1126369	382903946006	30/04/2024	
		1126368	382903946006	30/04/2024	
		1152277	382903946006	31/05/2024	
		1126366	382903946006	30/04/2024	
		1124513	382903946006	30/04/2024	
		1126361	382903946006	30/04/2024	
		1214381	382903946006	31/07/2024	
		1098342	382903946006	31/03/2024	
		1085634	382903946006	29/02/2024	
		1085635	382903946006	29/02/2024	
		1090820	382903946006	29/02/2024	
394601	BD Connecta™-driewegkraan zonder verlengbuisje	1083414	382903946006	29/02/2024	
		1033510	382903946013	31/01/2024	
		1040916	382903946013	31/01/2024	
		1061601	382903946013	29/02/2024	
		1061602	382903946013	29/02/2024	
		1061605	382903946013	29/02/2024	
		1098266	382903946013	31/03/2024	
		1098278	382903946013	31/03/2024	
		1098283	382903946013	31/03/2024	
		1098294	382903946013	31/03/2024	
		1119049	382903946013	31/03/2024	
		1126398	382903946013	30/04/2024	
394602	BD Connecta™-driewegkraan zonder verlengbuisje	1127179	382903946013	30/04/2024	
		1127180	382903946013	30/04/2024	
		1061606	382903946020	29/02/2024	
		1061609	382903946020	29/02/2024	
		1061613	382903946020	29/02/2024	
		1063368	382903946020	29/02/2024	
		1063369	382903946020	29/02/2024	
		1063389	382903946020	29/02/2024	
		1063390	382903946020	29/02/2024	
		1063392	382903946020	29/02/2024	
		1063398	382903946020	29/02/2024	
		1063402	382903946020	29/02/2024	
		1084430	382903946020	29/02/2024	
		1085897	382903946020	29/02/2024	
		1090039	382903946020	29/02/2024	
		1090040	382903946020	29/02/2024	
		1090052	382903946020	29/02/2024	
		1097637	382903946020	31/03/2024	
		1097641	382903946020	31/03/2024	
		1097647	382903946020	31/03/2024	
1097651	382903946020	31/03/2024			
1098181	382903946020	31/03/2024			
1098371	382903946020	31/03/2024			
1098379	382903946020	31/03/2024			
1152283	382903946020	31/05/2024			