



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

9 februari 2023

**DRINGENDE VEILIGHEIDSNOTA - MMS-23-4678**

**BD BodyGuard™ MicroSets**

**REF:** zie Bijlage 1

**Lotnummers:** alle lotnummers

**Aard van de actie:** advies

**Ter attentie van: Klinisch personeel, Risicomangers, Biomedisch personeel**

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

Beste klant,

Met deze veiligheidsnota wenst BD u advies te geven over de **BD BodyGuard™ MicroSets**. Volgens onze gegevens zou uw organisatie het in Bijlage 1 vermelde product kunnen hebben ontvangen.

Dit advies is beperkt tot de in Bijlage 1 vermelde productcodes en is niet van toepassing op andere productcodes.

**Beschrijving van het probleem**

BD heeft via een productreview intern vastgesteld dat de **BD BodyGuard™ MicroSets** qua restniveau van ethyleenoxide (volgens ISO 10993-7:2008/AMD. 1:2019) momenteel niet voldoen aan de vereisten om te kunnen worden gebruikt bij specifieke populaties, met name kinderen, zuigelingen, pasgeborenen en prematuren.

**Daarom worden deze medische hulpmiddelen momenteel beperkt tot gebruik bij volwassenen tot we de nodige bewijzen van naleving hebben.**

**Klinisch risico**

BD heeft geen gegevens die erop wijzen dat het gebrek aan bewijs van naleving heeft geleid tot enige klinische schade, maar in het ergste geval, als de EO-restniveaus te hoog zijn voor deze specifieke patiëntenpopulaties (kinderen, zuigelingen, pasgeborenen en prematuren), kan er een verhoogd risico zijn voor gevolgen voor de gezondheid.

Als de medische hulpmiddelen al veilig werden gebruikt, zijn er geen verdere vervolgvactiteiten nodig.



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

Tot dusver werden er wereldwijd geen ongewenste voorvallen in verband met dit probleem

**Klanten hoeven de BD BodyGuard™ MicroSets niet terug te sturen naar BD. Deze producten kunnen verder gebruikt worden in overeenstemming met de richtlijnen in deze veiligheidsnota.**

geregistreerd.

### Actie te ondernemen door BD

BD verzamelt de nodige bewijzen om de sets bij de gehele patiëntenpopulatie te kunnen gebruiken.

### Advies voor klinisch gebruikers

Gebruik de **BD BodyGuard™ MicroSets** niet bij speciale populaties, met name kinderen, zuigelingen, pasgeborenen en prematuren.

Voor medische hulpmiddelen die *in situ* bij kinderen, zuigelingen, pasgeborenen en prematuren worden gebruikt, geeft BD het advies om het gebruik onmiddellijk te staken en over te schakelen op een alternatieve behandeling of een alternatief hulpmiddel.

### Actie te ondernemen door de klant

- Lees de informatie in **Bijlage 1** om te bepalen of deze nota betrekking heeft op de **BD BodyGuard™ MicroSets** die in uw bezit zijn.
- Vul het Antwoordformulier Klant in en stuur het ons terug, ook als u dit product op **8 maart 2023** niet meer in voorraad hebt.
- Bezorg deze nota aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie aan wie het betroffen product mogelijk werd overgedragen.
- Mocht u problemen ondervinden met de **BD BodyGuard™ MicroSets**, gelieve dit dan te melden als een klacht in overeenstemming met uw normale procedures.

### Acties te ondernemen door de verdeler

- Lees de informatie in de **Bijlage 1** om te bepalen of deze kennisgeving betrekking heeft op de **BD BodyGuard™ MicroSets** die in uw bezit zijn.
- Identificeer de organisaties aan wie u het betrokken product hebt geleverd en breng hen onmiddellijk op de hoogte van deze nota. Vraag uw klanten uiterlijk op **8 maart 2023** het Antwoordformulier Klant in te vullen en u terug te bezorgen om verder af te stemmen.
- Vul het Antwoordformulier Klant zelf in en bezorg het ons terug nadat u zelf met uw klanten hebt afgestemd.
- Mocht u problemen ondervinden met de **BD BodyGuard™ MicroSets**, gelieve dit dan te melden als een klacht in overeenstemming met uw normale procedures.
-



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

	<b>Eindgebruiker met Voorraad</b>	<b>Eindgebruiker met ZERO voorraad</b>	<b>Naar wie stuurt u het ingevulde formulier?</b>
<b>Rechtstreeks</b> aangekocht bij BD	Vul het formulier volledig in en zorg ervoor dat alle aanbevolen acties zijn uitgevoerd zoals vereist	Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van deze kennisgeving	<a href="mailto:BDProductFSCA@bd.com">BDProductFSCA@bd.com</a>
Aangekocht bij een <b>verdeler/derde</b>	Vul het formulier volledig in en zorg ervoor dat alle aanbevolen acties zijn uitgevoerd zoals vereist	Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van deze kennisgeving	Stuur het formulier naar uw verdeler/derde

### Contactpersoon

Mocht u hierover vragen hebben, gelieve dan contact op te nemen met uw plaatselijke BD vertegenwoordiger of de plaatselijke BD-vestiging via e-mail [info.benelux@bd.com](mailto:info.benelux@bd.com).

Wij bevestigen dat de bevoegde regelgevende instanties van deze acties in kennis zijn gesteld.

BD blijft zich inzetten om de zorg en ieders gezondheid te verbeteren. Onze belangrijkste doelstellingen daarbij zijn de veiligheid van patiënt en gebruiker, en het aanbieden van kwaliteitsvolle producten. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze situatie met zich kan meebrengen en danken u alvast voor uw bereidwillige hulp om BD in staat te stellen dit probleem zo snel en zo doeltreffend mogelijk op te lossen.

Met vriendelijke groeten,



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

---

## Antwoordformulier Klant - MMS-23-4678

### BD BodyGuard™ MicroSets

REF: Zie Bijlage 1 **Lotnummers:** Alle lotnummers

---

Gelieve dit document zo snel mogelijk of **uiterlijk op 8 maart 2023** terug te sturen naar [BDProductFSCA@bd.com](mailto:BDProductFSCA@bd.com).

Door dit document hieronder te ondertekenen bevestigt u dat u deze nota hebt gelezen, deze begrijpt en dat alle aanbevolen acties zijn ondernomen zoals vereist.

<b>Naam klant/organisatie:</b>	
<b>Afdeling</b> <i>(indien van toepassing):</i>	
<b>Adres:</b>	
<b>Postcode:</b>	<b>Plaats:</b>
<b>Naam contactpersoon:</b>	
<b>Functie:</b>	
<b>Telefoonnummer contactpersoon:</b>	<b>E-mailadres contactpersoon:</b>
<b>Naam van uw leverancier voor dit product</b> <i>(indien niet rechtstreeks van BD)*</i>	
<b>Handtekening:</b>	<b>Datum:</b>

*Dit formulier dient te worden terugbezorgd aan BD vooraleer deze actie als afgesloten kan worden beschouwd voor uw bedrijf.*

*\* Indien u deze veiligheidsnota via een verdeler/derde hebt ontvangen, gelieve het door u ingevuld formulier naar deze organisatie terug te sturen om verder af te stemmen.*



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

## Bijlage 1 - Betroffen product

SRN van de fabrikant: IL-MF-000030321

Product UDI-DI: 0885403BIRZRZSODS

Catalogusnummer (REF)	Productomschrijving
7290012271014	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, 2 Y Ports, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
7290012271021	IV SET, LIGHT SENSITIVE DRUG, REMOVABLE AFF VALVE
7290012271045	MicroSet Blood; Blood Set, Microbore Tubing, Drip Chamber, 2 Y Ports, Anti Siphon Valve, Female Luer Connector, Male Luer Connector
7290012271069	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Stripe Microbore Tubing, Inline 0.2 Um Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-160XE	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-160XSMG90EK	BD BodyGuard™ MicroSet Grey Microbe Tubing, 90° Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163X2YNKS	MICROSET, MRI, NON-DEHP, PRIMARY, VSA
100-163XE90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XESK	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XESVK	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XN2YNKS	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Female Luer Connector, Needle Free Port, Y Ports, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XNKS	BD BodyGuard™ MicroSet Syringe; Microbore Tubing, Syringe Adapter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-172SCHK	SYR SET, MICROBORE, Y, FLL, PINCH CLAMP, NDEHP
100-184XSK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Microbore Tubing, Syringe Adapter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
100-184XSYK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Microbore Tubing, Syringe Adapter, Y Port, Female Luer Connector, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
101-163XE90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-000DBLSE	MICROSET, NON-DEHP, BLOOD, SR, Y,180mic FILTER
120-000DBLSK	MicroSet Blood; Blood Set, Microbore Tubing, Drip Chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-000TF	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 2 Spikes, Inline 1.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-000XYLS	MICROSET, NON-DEHP, LIGHT RESISTANT, Y PORT
120-003XS2YV	BD BodyGuard™ MicroSet Tubing, Vented Spike, Y Port, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector



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

120-112XPEFKY	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
---------------	--

Catalogusnummer (REF)	Productomschrijving
120-112XSFK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-112XSFKV	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Manual Priming Valve, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-112XSVGY	MICROSET, GRAVITY, NEEDLES
120-124XSFK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Y Port, Inline 1.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-124XSK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Needle- free Port, Back Check Valve, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160X90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XCSEK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Y Port, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XCSK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, T Port, Female Luer Connector, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XPS	IV SET, MICROSET, BLUE ST,80 IN, NDEHP, SR
120-160XSFD	IV SET, MICROSET, NDEHP,0.2M FILTER, SR
120-160XSFK	IV SET, MICROSET, NDEHP,0.2M FIL, SR, STRET
120-160XSFMK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XYSE	MICROSET, Y, SR SEGMENT, NON-DEHP, DRIP CHAMBER
120-160XYSK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
121-160XCSEK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Y Port, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
130-163XE90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Green Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon, Male Luer Connector
410064-INTEGRA	IP BODYSET,120-000XY NON-DEHP, NEEDLE FREE
410066-INTEGRA	IP BODYSET,120-000XY, NON-DEHP
410067-INTEGRA	IP BODYSET,120-000XY, NON-DEHP
410243-INTEGRA	IP FOTO BODYSET, 120-000XYL, LIGHT RESIST
410247-INTEGRA	IP FOTO BODYSET, 120-000XYL, LIGHT RESIST
EPI00001	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
EPI00002	MICROSET, EPIDURAL, NON-DEHP
EPI00003	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Stripped Microbore Tubing, Spike, Inline 0.2 µm filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
EPI00011-NRF	BD BodyGuard™ MicroSet NR Fit Yellow Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male NRFit Connector
EPI00012-NRF	BD BodyGuard™ MicroSet NR Fit Yellow Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male NRFit Connector
GEN00001	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
GEN00002	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Needle Free Port, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
GEN00004	BD BodyGuard™ MicroSet Light Resistant Microbore Tubing, Needle Free Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
GEN00014	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
M100-172S	SYR SET,1.6X3 TUBE, 1000MM LONG, VALVE, NDEHP



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

M100-172SB	BD BodyGuard™ MicroSet Syringe Microbore Tubing, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
M100-172SL	BD BodyGuard™ MicroSet Syringe Microbore Tubing, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector

Catalogusnummer (REF)	Productomschrijving
ONC00002	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 2 Drip Chambers, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00004	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Vented Spike, Y Port, Back Check Valve, Male Luer Connector
ONC00004UV	BD BodyGuard™ MicroSet Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Vented Spike, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00005	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Drip chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00006	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Drip Chamber, Inline 0.2 µm Filter, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00008	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Anti Siphon Valve, 5 SmartSite Ports, Male Luer Connector
ONC00010	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Anti Siphon Valve 5 SmartSite Ports, Male Luer Connector
ONC00011	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Anti Siphon Valve, 3 SmartSite Ports, Male Luer Connector
ONC00012	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Anti Siphon Valve 3 SmartSite Ports, Male Luer Connector
PCA00001	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00002	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00003	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Inline 0.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00004	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00005	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, 150ml EVA Bag, Inline 0.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00009	MICROSET, PCA, NON-DEHP, DRIP CHAMBER, 15m FILTER
PCA00013	MICROSET, PCA, NON DEHP, Y FLUSH PORT, 0.2M FILTER
TPN00001	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
TPN00003	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
TPN00004	BD BodyGuard™ MicroSet Light Resistant Microbore Tubing, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
TPN00005	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Vented Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector