



2 maart 2023

Ter attentie van: Klinisch personeel, Risk Managers, Biomedisch Personeel

DRINGEND: VEILIGHEIDSNOTA - MMS-23-4678-B

BD BodyGuard™ MicroSets

REF: zie bijlage 1 Lotnummers: alle lotnummers

Aard van de actie: **BIJGEWERKT** advies

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

Beste klant,

Beschrijving van het probleem

In februari 2023 verzond BD een veiligheidsnota (**MMS-23-4678**) waarin werd geadviseerd het gebruik van de **BD BodyGuard™ MicroSets** te beperken tot volwassenen, omdat er geen bewijs bestond dat de vereisten betreffende het restniveau van ethyleenoxide (volgens ISO 10993-7:2008/AMD. 1:2019) konden worden nageleefd bij gebruik bij speciale populaties, in het bijzonder kinderen, zuigelingen, pasgeborenen en prematuren.

Deze beperking is nu opgeheven omdat BD kan bevestigen dat het bewijs heeft kunnen verzamelen voor alle patiëntenpopulaties. Het bewijs werd gecontroleerd door de bevoegde instanties. **Daarom kunnen de producten opgelijst in Bijlage 1 opnieuw normaal worden gebruikt voor alle patiëntenpopulaties, in overeenstemming met de bijgevoegde Gebruiksaanwijzingen.**

Klinisch risico

BD heeft vastgesteld dat er geen verschillend klinisch risico is qua restniveaus van ethyleenoxide, aangezien het bewijs van naleving voor alle patiëntenpopulaties bevestigd werd.

Er zijn geen extra vervolgactiviteiten nodig.

Tot dusver zijn er wereldwijd geen ongewenste voorvallen in verband met deze kwestie

Klanten hoeven de BD BodyGuard™ MicroSets niet terug te sturen naar BD. De producten kunnen verder gebruikt worden in overeenstemming met de meegeleverde gebruiksaanwijzing.

geregistreerd.

Acties te ondernemen door BD

BD heeft een onderzoek ingesteld om herhaling te voorkomen.

Advies voor klinisch gebruikers

De **BD BodyGuard™ MicroSets** kunnen worden gebruikt voor alle patiëntenpopulaties in overeenstemming met de bijgeleverde gebruiksaanwijzing. Dit geldt voor alle **BD BodyGuard™ MicroSets** die zich momenteel in uw voorraad bevinden en voor alle toekomstige leveringen die u nog ontvangt.

Acties te ondernemen door de klant

- Bezorg deze bijgewerkte kennisgeving aan iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn, of aan elke organisatie die het product in Bijlage 1 en de vorige Veiligheidsnota MMS-23-4678 van februari 2023 heeft ontvangen.
- Vul het Antwoordformulier Klant in en stuur het terug, **ook als u op 31 maart 2023 geen voorraad meer hebt.**
 - Wanneer u op de vorige Veiligheidsnota (MMS-23-4678) hebt gereageerd, **moet u nog steeds op deze bijgewerkte Veiligheidsnota (MMS-23-4678-B) reageren.**
- Mocht u problemen ondervinden met de **BD BodyGuard™ MicroSets**, meld dit dan als een klacht volgens de normale procedure.

Acties te ondernemen door de distributeur

- Identificeer de organisaties waaraan u het in Bijlage 1 vermelde product hebt bezorgd en die de vorige Veiligheidsnota MMS-23-4678 van februari 2023 hebben ontvangen. Breng hen onmiddellijk op de hoogte van deze bijgewerkte kennisgeving.
 - Vraag uw klanten om het Antwoordformulier Klant vóór **31 maart 2023** in te vullen en aan uw organisatie 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.
 - Wanneer u op de vorige Veiligheidsnota (MMS-23-4678) hebt gereageerd, **moet u nog steeds op deze bijgewerkte Veiligheidsnota (MMS-23-4678-B) reageren.**
- Mocht u problemen ondervinden met de **BD BodyGuard™ MicroSets**, gelieve dit dan te melden als een klacht in overeenstemming met uw normale procedures.

	Eindgebruiker met Voorraad	Eindgebruiker met ZERO voorraad	Naar wie stuurt u het ingevulde formulier?
Rechtstreeks 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	BDproductFSCA@bd.com
Aangekocht bij een verdelers/derde	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 verdelers/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.

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,



Antwoordformulier Klant - **MMS-23-4678-B**

BD BodyGuard™ MicroSets

REF: zie bijlage 1 **Lotnummers**: alle lotnummers

Gelieve dit document zo snel mogelijk of **uiterlijk op 31 maart 2023** terug te sturen naar BDproductFSCA@bd.com.

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

Naam klant/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 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.*



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 Microbore 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
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
120-160XCCK	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
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