

06/06/2019

DRINGENDE VEILIGHEIDSINFORMATIE - PAS-19-1526

BD Microtainer® K2E-buizen

REF: 365975 **Lotummers:** 9017588, 9017590, 9028803 en 9045873

Type actie: Verwijdering product

Let op: Klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel

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

Geachte klant,

BD onderneemt een corrigerende veiligheidsmaatregel en gaat over tot het verwijderen van specifieke partijen van de BD Microtainer® K2E-buizen vanwege onvoldoende K2E-additief. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie de betreffende buizen ontvangen.

Omschrijving van het probleem

De betreffende BD Microtainer® K2E-buizen worden verwijderd omdat ze onvoldoende K₂EDTA-additief bevatten in het reservoir van het buisje als gevolg van een fabricageprobleem tussen januari 2019 en februari 2019. Onvoldoende additief kan mogelijk leiden tot foutieve resultaten door een verkeerde bloed/additief-verhouding. Er moet dan mogelijk een nieuw bloedmonster worden afgenomen bij de patiënt, wat kan leiden tot een vertraging in de behandeling.

Deze productverwijdering is beperkt tot de hieronder in tabel 1 vermelde productcode/lotnummers: Er zijn geen andere productcodes of lotnummers bij betrokken. Bijlage 1 toont de locatie van de productcode/het lotnummer.

Productcode (REF)	Lotnummer
365975	9017588
	9017590
	9028803
	9045873



Door de klant te ondernemen acties:

1. Inspecteer uw voorraad, zoek alle ongebruikte producten met een van de betreffende lotnummers op en plaats deze producten onmiddellijk in quarantaine. Vernietig alle betreffende producten of retourneer deze naar uw lokale vertegenwoordiger/distributeur van BD om te worden vernietigd.
2. Indien u het product verder hebt gedistribueerd, verzoeken wij u die gebruikers te identificeren en deze direct op de hoogte te stellen van deze productverwijdering.
3. BD adviseert om de inhoud van deze brief te bespreken met uw laboratoriumdirecteur, om te beoordelen of eerdere testresultaten die in verband kunnen worden gebracht met de betrokken partijen opnieuw moeten worden bekeken.
4. Vul het antwoordformulier voor de klant op pagina 3 in en geef aan:
 - o het aantal vernietigde/geretourneerde **OE**
 - o dat uw organisatie geen van de betreffende producten meer op voorraad heeft
5. Stuur het ingevulde antwoordformulier voor de klant **zo snel mogelijk en in geen geval later dan 21 juni 2019** terug naar BDProductFSCA@bd.com om een creditnota te ontvangen.

Referentie contactpersoon:

Voor alle vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw BD-vertegenwoordiger of het BD-kantoor via het telefoonnummer +31 20 582 94 20 of per 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 gebruiker en het leveren van producten van uitstekende kwaliteit staan bij ons voorop. Wij bieden onze verontschuldigingen aan voor het ongemak dat dit probleem voor u met zich mee zou kunnen brengen, en danken u bij voorbaat voor uw hulp aan BD om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk te verhelpen.

Hoogachtend,

.....

Antwoordformulier voor de klant - PAS-19-1526

BD Microtainer® K2E-buizen

REF: 365975 Lotummers: 9017588, 9017590, 9028803 en 9045873

Lees dit formulier samen met het Bericht inzake dringende veiligheidsinformatie PAS-19-1526 en stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo snel mogelijk en in geen geval **later dan 21 juni 2019** terug naar BDProductFSCA@bd.com.

- 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 tabel 1 in ons bezit.

OF

We hebben de volgende eenheden van de betrokken producten zoals genoemd in tabel 1 in ons bezit en ik bevestig dat de eenheden zijn vernietigd. (Vul in onderstaande tabel het lotnummer en het aantal vernietigde eenheden in.)

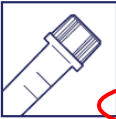
Lotnummer(s):	Vernietigde producten (vul hieronder het aantal in)
9017588	
9017590	
9028803	
9045873	

Naam account/organisatie:	
Afdeling (indien van toepassing):	
Adres:	
Postcode:	Stad:
Naam contactpersoon:	
Functie:	
Telefoonnummer contactpersoon:	E-mailadres contactpersoon:
Handtekening:	Datum:

Dit formulier moet aan BD worden teruggestuurd voordat deze actie voor uw account als gesloten kan worden beschouwd.


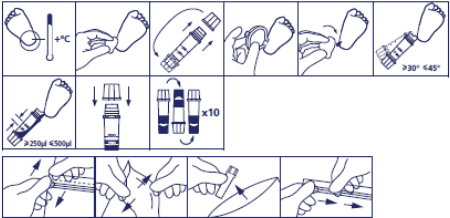
Bijlage 1 - Identificatie productcode/lotnummer

BD Microtainer®
K2E Tubes



REF 365975

50





Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA
Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7SP United Kingdom 500014441
©2016 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.

Lotnummer

YYYY-MM-DD
8201643

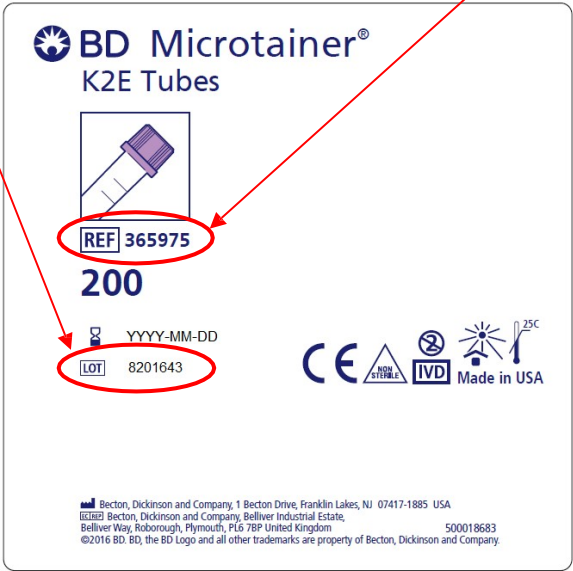
LOT
8201643



(01)30382903659754

Productcode (REF)

Productcode (REF)




REF 365975

200

YYYY-MM-DD
8201643

LOT 8201643



Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA
Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7SP United Kingdom 500018683
©2016 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.

Voorbeeld schapdoos

Voorbeeld buitenste kartonnen doos