



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

Maandag 16 mei 2022

**DRINGEND: BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN
HET VELD - MDS-22-4419**

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,

BD voert een corrigerende maatregel uit in verband met veiligheid in het veld om specifieke partijen **BD Connecta™-driewegkranen** en **BD Nexiva™ met BD Connecta™** te verwijderen, zoals aangegeven in Bijlage 1. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie het betreffende product mogelijk ontvangen. Het product werd tussen juni 2021 en april 2021 door BD gedistribueerd.

Beschrijving van het probleem

BD heeft door feedback van klanten bevestigd dat specifieke partijen BD Connecta™-driewegkranen en BD Nexiva™ met BD Connecta™, die worden vermeld in Bijlage 1, mogelijk lekkage vertonen bij het behuizingsonderdeel van de driewegkraan (zie Afbeelding 1).



Afbeelding 1: Mogelijke lekkageplaats bij de behuizing van de driewegkraan

Deze productverwijdering beperkt zich tot de in Bijlage 1 vermelde productcodes en lotnummers. Deze productmaatregel is niet van toepassing op andere productcodes of lotnummers.

Klinisch risico

De specifieke productcodes en lotnummers van BD Connecta™-driewegkranen en BD Nexiva™ met BD Connecta™ (vermeld in Bijlage 1) kunnen lekkage vertonen en mogelijk leiden tot vertraging of



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

onderbreking van de behandeling, blootstelling aan infuusvloeistof en biologisch gevaarlijk materiaal, onderdosering of onderinfusie, contaminatie en/of het binnendringen van lucht.

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

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:

BD vereist dat de volgende maatregelen worden genomen:

1. Inspecteer uw voorraad, zoek alle eenheden van de betreffende lotnummers en plaats deze in quarantaine. Vernietig vervolgens alle betrokken producten (zoals vermeld in Bijlage 1).
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 betrokken product vernietigen.
3. Als u problemen ondervindt met de BD Connecta™-driewegkraan of het BD Nexiva™ met BD Connecta™, meld dit dan als een klacht volgens uw normale procedure.
4. Vul het antwoordformulier voor de klant op pagina 3 in, onderteken het en stuur het terug naar BDProductFSCA@bd.com. **Doe dit zo snel mogelijk en in geen geval later dan 20 juni 2022.** Vermeld hierbij het volgende:
 - o het aantal vernietigde eenheden van het product **OF**
 - o dat uw organisatie geen eenheden van het betreffende product meer op voorraad heeft

Voor vernietigde eenheden worden vervangende materialen opgestuurd. Ook als u het product niet meer gebruikt, is het belangrijk dat u het antwoordformulier voor de klant terugstuurt zodat wij onze gegevens kunnen afstemmen.

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 verontschuldigingen



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

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,

Lorna Darrock
Sr. Manager, Post Market Quality
EMEA Quality



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

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

REF- en lotnummers: Zie Bijlage 1

Lees dit formulier samen met het Bericht inzake de veiligheid in het veld MDS-22-4419 en stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo snel mogelijk, en **in geen geval later dan 20 juni 2022** terug naar BDProductFSCA@bd.com.

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. (Vul Bijlage 1 in met het aantal vernietigde eenheden. Vul vervolgens de onderstaande tabel in met uw contactgegevens en stuur **beide** documenten terug naar bovengenoemd 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 Lijst met betreffende productcodes/lotnummers

REF	Productomschrijving	Lot	GTIN	Uiterste gebruiksdatum (DD/MM/JJJJ)	Aantal vernietigd
383682	BD Nexiva™ Closed IV Catheter System 22GA x 1.00IN	1082423	382903836826	31/03/2024	
		1140859	382903836826	31/05/2024	
		1210968	382903836826	31/07/2024	
383687	BD Nexiva™ Closed IV Catheter System 20GA x 1.25IN	1082428	382903836871	31/03/2024	
		1097856	382903836871	31/03/2024	
		1188909	382903836871	30/06/2024	
		1208182	382903836871	31/07/2024	
		1126369	382903946006	30/04/2024	
394600	BD Connecta™ Stopcock Without Extension Tube	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	
		1083414	382903946006	29/02/2024	
		1061601	382903946013	29/02/2024	
394601	BD Connecta™ Stopcock Without Extension Tube	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	
		1127179	382903946013	30/04/2024	
		1127180	382903946013	30/04/2024	
394602	BD Connecta™ Stopcock Without Extension Tube	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	