

**DRINGENDE VEILIGHEIDSINFORMATIE – PAS-17-959**

BD Vacutainer® SST™ II *Advance* Plus Bloedafnamebuizen  
Catalogusnummer: 366882, Lotnummer: 6309990

24 februari 2017

**Aan:** Verantwoordelijke voor Veiligheid van Medische Hulpmiddelen, Risicomanager, Laboratoriumdirecteur, Hoofd Bevoorradingketen, Directeur Bloedafname, Directeur Klinische Studies, Researchers, Klinisch Pathologen, Directeur Nursing.

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

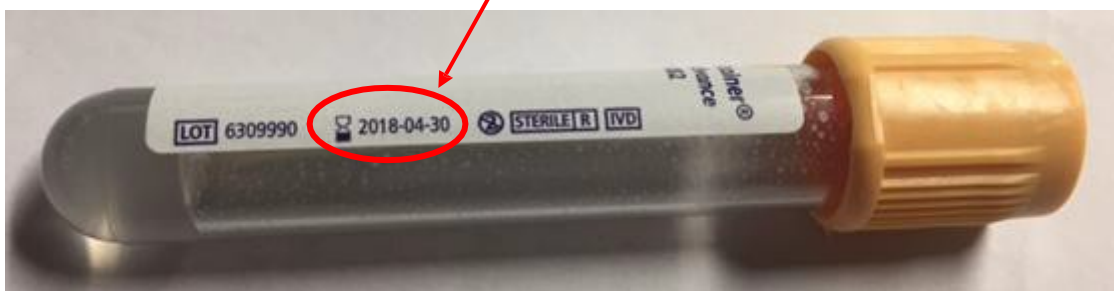
**Gegevens over de betrokken producten en beschrijving van het probleem:**

BD Life Sciences – Preanalytical Systems gaat over tot de terugname van BD Vacutainer® SST™ II *Advance* Plus Bloedafnamebuizen, catalogusnummer 366882, lotnummer 6309990.

BD heeft bij interne controles een drukfout vastgesteld op de etiketten voor de buis, dozen en verzendkartons, met vermelding van een houdbaarheidsperiode van 18 maanden, in plaats van de correcte houdbaarheidsperiode van 12 maanden.

**Noot:** Deze kwestie heeft geen invloed op de patiëntenresultaten bereikt met dit product, aangezien het product zich nog binnen de houdbaarheidsperiode van 12 maanden bevindt, met vervaldatum op 30 oktober 2017, en het defect betrekking heeft op de etiketten en niet op de prestaties van het product.

**Correcte datum is 2017-10-30**



Tabel 1 – Betrokken productgegevens

Catalogusnummer	Productbeschrijving	Lotnummer	Verkeerde vervaldatum op etiket	Correcte vervaldatum
366882	BD Vacutainer® SST™ II <i>Advance</i> Plus Bloedafnamebuizen	6309990	2018-04-30	2017-10-30

**Deze Dringende veiligheidsinformatie heeft uitsluitend betrekking op de in Tabel 1 vermelde catalogus- en lotnummer.**

**Zie Bijlage 1 om te weten waar u het catalogus- en lotnummer kunt terugvinden.**

**Advies voor te ondernemen acties:**

- Stop zo snel mogelijk het gebruik van het betrokken product en verzamel de volledige voorraad
- Vraag het personeel in uw organisatie voor wie deze informatie relevant is om het gebruik van het betrokken lot te stoppen.
- Vul zo spoedig mogelijk en **uiterlijk 10 maart 2017** het antwoordformulier in (pagina 3) volgens de instructies, in ruil voor een vervangproduct of creditering.
- Indien u het betrokken product vernietigt, moet u ook het vernietigingsbericht (pagina 4) terugsturen.

**Doorgeven van deze Veiligheidsinformatie**

Wij vragen u gedurende de nodige tijd rekening te houden met dit bericht in uw organisatie om de effectiviteit van de correctieve maatregel te waarborgen.

**Contactpersoon**

Mocht u vragen hebben over het product, contacteer **marketing.benelux@bd.com**

BD Life Sciences – Preanalytical Systems zet zich met de grootste zorg in om onze klanten producten met de hoogste kwaliteit aan te bieden. Wij ondernemen dan ook de nodige interne correctieve acties. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak veroorzaakt door deze situatie en danken u voor uw begrip.

Wij bevestigen dat de bevoegde regelgevende autoriteiten op de hoogte werden gebracht van deze acties.

Met vriendelijke groet,

.....

BD - Preanalytical Systems

## Antwoordformulier van de Veiligheidsinformatie

**BD Vacutainer® SST™ II Advance Plus Bloedafnamebuizen  
Catalogusnummer 366882**

Gelieve dit document samen met de Veiligheidsinformatie PAS-17-959 te lezen en het antwoordformulier zo spoedig mogelijk en **uiterlijk 10 maart 2017** terug te sturen naar [marketing.benelux@bd.com](mailto:marketing.benelux@bd.com)

### Keuze 1

- **JA**, Ik heb het betrokken product in voorraad en stuur het terug, in ruil voor een vervangproduct of creditering (vink het passende vakje hieronder af).
- Dit bericht werd gelezen en begrepen, en doorgegeven aan het betrokken personeel.  
(Vul dit formulier in en stuur het terug naar BD per e-mail (zie hierboven) en stuur het product terug met een kopie van dit formulier naar *FAO Returns Team, ref. PAS-17-959, BD, DC3, Laagstraat 57, B- 9140 Temse, België*).

### Keuze 2

- **JA**, Ik heb het betrokken product in voorraad en ik bevestig dat het ter plaatse werd vernietigd, in ruil voor een vervangproduct of creditering (vink het passende vakje hieronder af).
- Dit bericht werd gelezen en begrepen, en doorgegeven aan het betrokken personeel.  
(Vul dit formulier in en stuur het terug naar BD per e-mail (zie hierboven), samen met het vernietigingsbericht **en bewijs van vernietiging**).

### Keuze 3

- Ik heb **GEEN** betrokken product meer in voorraad.
- Dit bericht werd gelezen en begrepen, en doorgegeven aan het betrokken personeel.  
(Vul dit formulier in en stuur het terug naar BD per e-mail (zie hierboven)).

<b>Organisatie/Ziekenhuis/Kliniek:</b>	
<b>Afdeling</b> (indien van toepassing):	
<b>Adres:</b>	
<b>Postcode:</b>	<b>Plaats:</b>
<b>Contactpersoon:</b>	
<b>Functie:</b>	
<b>Telefoonnummer:</b>	<b>E-mail:</b>
<b>Teruggestuurde/Vernietigde hoeveelheid:</b>	<input type="checkbox"/> Creditering <input type="checkbox"/> Vervanging
<b>Handtekening:</b>	<b>Datum:</b>

*Dit formulier moet naar BD PAS worden teruggestuurd voordat we deze actie in uw dossier kunnen afsluiten.*

---

## VERNIETIGINGSBERICHT

**BD Vacutainer® SST™ II Advance Plus Bloedafnamebuizen**  
**Catalogusnummer 366882**

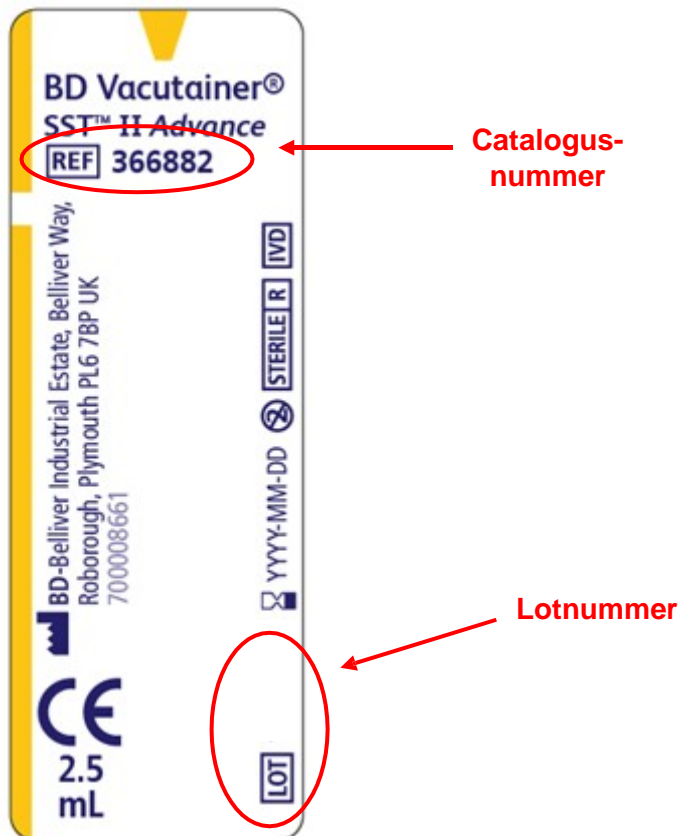
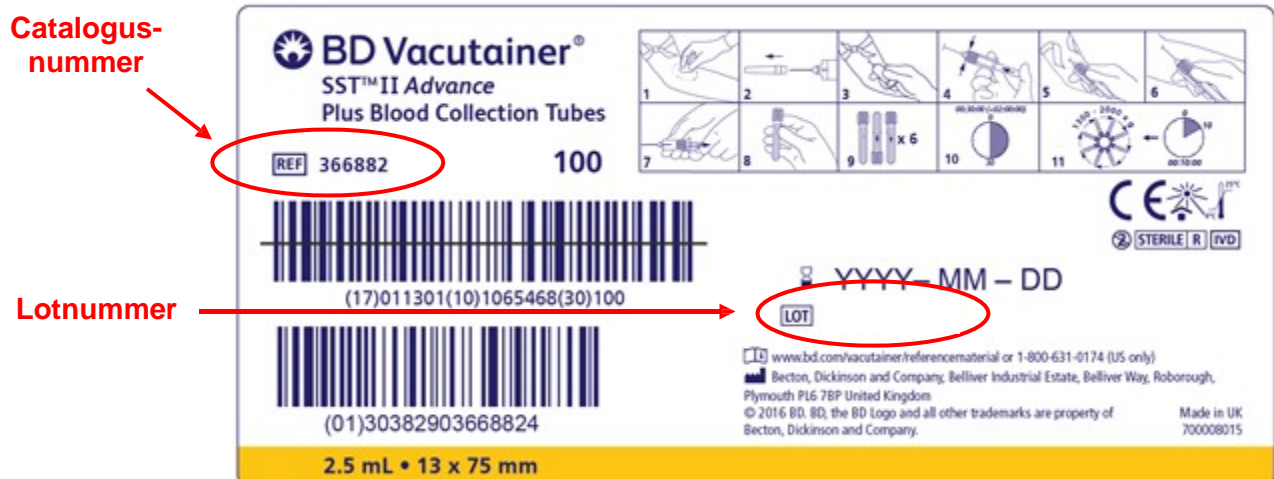
---

Indien u het betrokken product wenst te vernietigen, vragen wij u dit formulier in te vullen en zo spoedig mogelijk en **uiterlijk 10 maart 2017** terug te sturen naar **marketing.benelux@bd.com**

Afhankelijk van uw keuze wordt het product vervangen of gecrediteerd.

<b>Datum van vernietiging:</b>	
<b>Lotnummer:</b>	
<b>Hoeveelheid:</b>	
<b>Bijgevoegd bewijs:</b>	
<b>Handtekening:</b>	<b>Datum:</b>

*Dit formulier moet samen met het bewijs naar BD PAS worden teruggestuurd om het product te kunnen vervangen of crediteren.*

**Bijlage 1: Waar vindt u het catalogus- en lotnummer****1. Individuele verpakking****2. Doos (binnendoos)**



Advancing the world of health

### 3. Verzendkarton (omdoos)



Catalogusnummer