

11 juni 2019

**DRINGENDE VEILIGHEIDSINFORMATIE - PAS-19-  
1454**

**BD Microtainer® buizen**

REF- en lotnummers: Zie bijlage 1

Type actie: Verwijdering product

**Ter attentie van: klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel**

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

Geachte klant,

BD is overgegaan tot een corrigerende veiligheidsmaatregel om specifieke lots van de BD Microtainer® buizen uit omloop te nemen omdat er een kans bestaat dat deze buizen beschadigd zijn. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie de betreffende hulpmiddelen ontvangen.

**Beschrijving van het probleem**

De betreffende hulpmiddelen worden uit omloop genomen omdat er bloed zou kunnen lekken vanwege een gat in of beschadiging van de bodem van de BD Microtainer® buis. Dit defect zou kunnen leiden tot blootstelling aan bloed via het gelekte monster, of tot foutieve uitkomsten vanwege een incorrecte verhouding tussen bloed en additief. Er moet dan mogelijk een nieuw bloedmonster worden afgenomen bij de patiënt, wat kan leiden tot een vertraging in de behandeling.

Alleen de producten met de combinaties van productcode/lotnummer zoals vermeld in bijlage 1 moeten worden verwijderd. De veiligheidsmaatregel geldt niet voor andere productcodes/lotnummers.

**Wat de klant wordt verzocht te doen:**

1. Inspecteer uw voorraad, zoek alle ongebruikte hulpmiddelen met de betreffende lotnummers op en plaats deze hulpmiddelen onmiddellijk in quarantaine. Vernietig alle betreffende hulpmiddelen of retourneer deze ter vernietiging aan uw lokale vertegenwoordiger/distributeur van BD.
2. Indien u de hulpmiddelen verder hebt gedistribueerd, verzoeken wij u die gebruikers te identificeren en hen direct op de hoogte te stellen van deze terugroeping.

3. BD raadt aan om de inhoud van deze brief te bespreken met het hoofd van uw laboratorium om te bepalen of eerdere testresultaten in verband met de betreffende lots een herbeoordeling vereisen.
4. Vul het antwoordformulier voor de klant op pagina 3 in en vermeld hierbij:
  - o het aantal vernietigde producten **OF**
  - 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](mailto:BDProductFSCA@bd.com) om vervangende producten of creditering van de aankoopprijs te ontvangen.

### **Contactpersoon**

Voor alle vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw BD-vertegenwoordiger of het BD-kantoor via het telefoonnummer t: +31 20 582 94 20 of per e-mail naar [info.benelux@bd.com](mailto:info.benelux@bd.com).

Wij bevestigen dat de betreffende regelgevende instanties op de hoogte zijn gesteld van deze maatregelen.

BD zet zich in voor het verbeteren van de gezondheidszorg. De veiligheid van de patiënt en gebruiker en het leveren van producten van uitstekende kwaliteit staan bij ons voorop. Wij bieden onze verontschuldiging 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-19-1454****BD Microtainer® buizen**REF- en lotnummers: Zie bijlage 1

---

Vul dit formulier in en stuur het terug naar BD via fax/e-mail naar [BDProductFSCA@bd.com](mailto: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

Wij hebben geen van de betrokken producten zoals genoemd in bijlage 1 in ons bezit.

**OF**

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

<b>Lotnummer(s):</b>	<b>Vernietigde eenheden</b> <i>(vul hieronder het aantal in)</i>

<b>Naam account/organisatie:</b>	
<b>Afdeling (indien van toepassing):</b>	
<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>Handtekening:</b>	<b>Datum:</b>

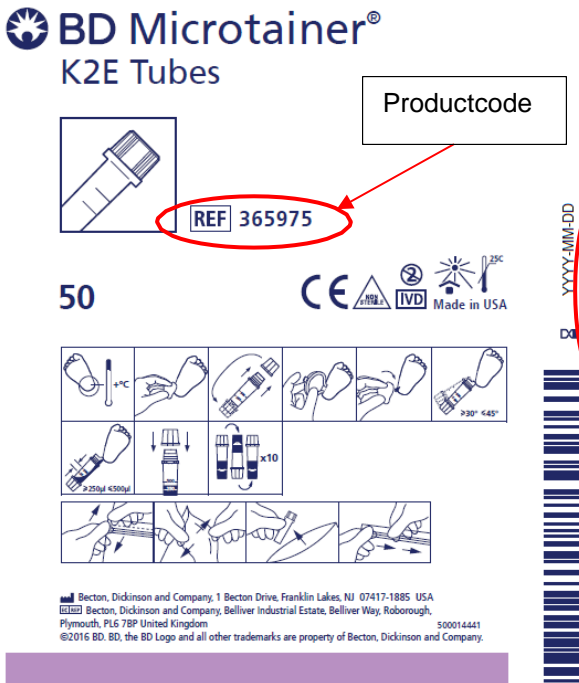
*Dit formulier moet aan BD worden teruggestuurd voordat deze actie voor uw account als gesloten kan worden beschouwd.*

# Bijlage 1

## Betreffende productcode/lotnummers:

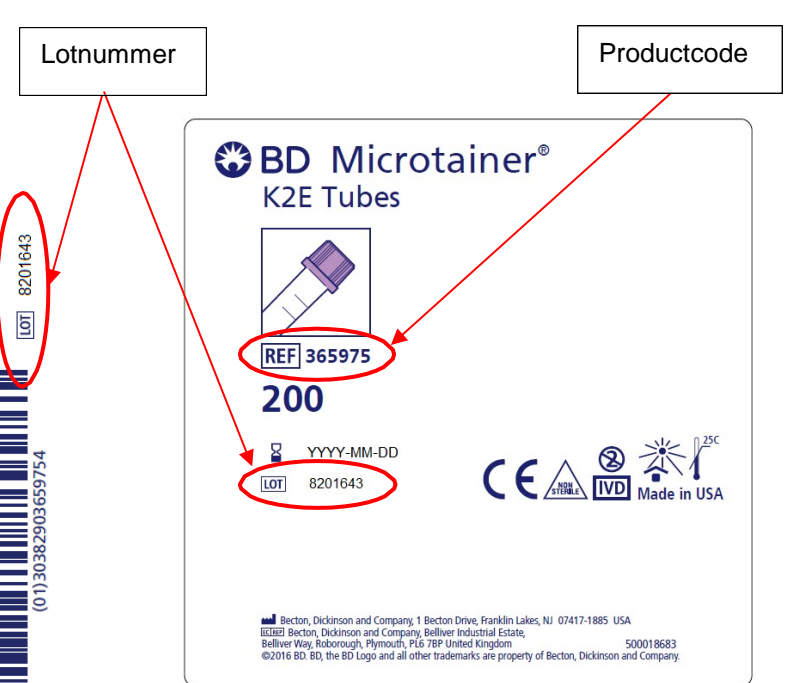
Productnaam	Productcode	Lot	Productnaam	Productcode	Lot
BD Microtainer® Z buisjes	365964	8212774	BD Microtainer® SST™ oranje buisjes	365979	8180719
BD Microtainer® LH buisjes	365966	821472N			8264509
BD Microtainer® SST™ buisjes	365968	8086508			8282816
		8086517	808582N		
		8129651	808586N		
		8173674	813766N		
		8178701	821893N		
		8178708	827650N		
		8220936	819351N		
BD Microtainer® K2E buisjes	365975	8284578	BD Microtainer® PST™ LH buisjes	365986	822560N
		8201643			826456N
		8201645			827756N
		8204883	BD Microtainer® PST™ LH oranje buisjes	365988	8213607
		8241537			8213615
8253627	BD Microtainer® FE microafnamebuisjes	365993	8213607		
8253658			8213615		

## Identificatie productcode/lotnummer:



**Productcode**

**Lotnummer**



**Productcode**

**Lotnummer**

Voorbeeld schapdoos

Voorbeeld buitenste kartonnen doos