



Becton Dickinson Benelux NV

Customer Service

t: +32 53 720 556

f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86

9320 Erembodegem-Belgium

t: +32 53 720 211

f: +32 53 720 200

BNP Paribas BE40001763165663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Dendermonde)

bd.com

31 januari 2020

DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT – MDS-19-1685

Alaris®-verlengsets, Low Sorbing (PE)

REF- en lotnummers: Zie Bijlage 1

Type actie: Verwijdering product

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

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

Geachte klant,

BD geeft een veiligheidsbericht uit voor het terugroepen van specifieke lotnummers van Alaris®-verlengsets, Low Sorbing (PE), geproduceerd door Shanghai Kindly Enterprise Development Group (KDL) en gedistribueerd door CareFusion (nu onderdeel van BD) zoals vermeld in bijlage 1. Bijlage 2 van dit veiligheidsbericht bevat een voorbeeld van het productetiket om u te helpen bij het identificeren van het product. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie deze hulpmiddelen ontvangen.

Beschrijving van het probleem

Aan de hand van klantenfeedback heeft BD geconstateerd dat de mannelijke luer van de verlengset kan losraken van de vrouwelijke luer van het aangesloten apparaat. Het losraken kan optreden bij de eerste aansluiting en/of tijdens de infusie, wat kan leiden tot lekkage van medicatie en mogelijke onderbreking van de behandeling die wordt toegediend.

Acties die klanten dienen te ondernemen:

1. Inspecteer uw voorraad, zoek alle ongebruikte producten met één van de betreffende lotnummers zoals vermeld in Bijlage 1 en plaats deze in quarantaine.
2. Indien u het product verder hebt gedistribueerd, identificeer dan de betreffende instellingen, stel deze direct op de hoogte van deze productverwijdering en zorg ervoor dat zij het betrokken product terugzenden naar uw instelling.
3. Vernietig alle ongebruikte eenheden van het in Bijlage 1 vermelde product.



Becton Dickinson Benelux NV

Customer Service

t: +32 53 720 556

f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem-Belgium

t: +32 53 720 211

f: +32 53 720 200

BNP Paribas BE40001763165663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Dendermonde)

bd.com

4. Vul het Antwoordformulier voor de klant op pagina 3 in, samen met Bijlage 1 op pagina 4, indien van toepassing, en vermeld daarbij:
 - o het aantal vernietigde producten
 - OF**
 - o dat uw organisatie geen van de betreffende producten meer op voorraad heeft

5. Stuur het ingevulde Antwoordformulier **zo snel mogelijk en in geen geval later dan 28 februari 2020** terug naar BDProductFSCA@bd.com.

Als u vragen hebt of hulp nodig hebt bij deze kennisgeving inzake veiligheid, neem dan contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor op +32 53 720 556 / +31 20 582 94 20.

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

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 zou kunnen meebrengen, en danken u bij voorbaat voor uw medewerking om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk te verhelpen.

Hoogachtend,

xxx



Becton Dickinson Benelux NV

Customer Service

t: +32 53 720 556

f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem-Belgium

t: +32 53 720 211

f: +32 53 720 200

BNP Paribas BE40001763165663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Dendermonde)

bd.com

Antwoordformulier voor de klant – MDS-19-1685

Alaris®-verlengsets, Low Sorbing (PE)

REF- en lotnummers: Zie Bijlage 1

Lees dit formulier samen met het veiligheidsbericht MDS-19-1685 en stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo snel mogelijk en **in geen geval later dan 28 februari 2020** 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

Wij hebben geen van de betrokken producten zoals genoemd in bijlage 1 in ons bezit. (Vul de tabel hieronder in met uw contactgegevens en verzend het naar bovengenoemd e-mailadres)

OF

Wij hebben exemplaren van de betrokken producten zoals genoemd in bijlage 1 in ons bezit en ik bevestig dat de units zijn vernietigd (Vul Bijlage 1 in met het aantal vernietigde units. Vul vervolgens onderstaande tabel in met uw contactgegevens en retourneer beide documenten naar bovengenoemd e-mailadres)

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

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



Becton Dickinson Benelux NV

Customer Service

t: +32 53 720 556

f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem-Belgium

t: +32 53 720 211

f: +32 53 720 200

BNP Paribas BE40001763165663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Dendermonde)

bd.com

Bijlage 1: Betreffende combinaties van productcode/ lotnummer

REF	LOT	Aantal vernietigd
04105001509K	20170706	
	20170914	
	20171122	
04105003509K	20190305	
	20190415	
	20190806	
04105005509K	20170601	
	20170804	
	20170915	
	20171015	
	20171123	
	20180301	
	20190110	
	20190306	
04105007509K	20171016	
	20180302	
04105010509K	20170916	
	20171124	
	20180303	
	20190111	
	20190307	
04105025509K	20190419	
	20171017	
G40215K	20180304	
	20170707	
	20170917	
	20171018	
	20171019	
	20171125	
	20180121	
20180305		

REF	LOT	Aantal vernietigd
G40215K	20180325	
	20180514	
G40615K	20170504	
	20170602	
	20170805	
	20170918	
	20171126	
	20180122	
	20180306	
	20180326	
	20180418	
	20180515	
	20181123	
G40620K	20190112	
	20190722	
	20170603	
	20170708	
	20170806	
	20170919	
	20171020	
	20171127	
	20180123	
	20180307	
	20180327	
	20180419	
	20180516	
20180609		
20181124		
20190113		
20190416		
20190723		



Becton Dickinson Benelux NV

Customer Service

t: +32 53 720 556

f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem-Belgium

t: +32 53 720 211

f: +32 53 720 200

BNP Paribas BE40001763165663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Dendermonde)

bd.com

Bijlage 2: Voorbeeld van het productetiket

Alaris® Products

en EXTENSION SET. LOW SORBING (PE)	bg УДЪЛЖИТЕЛ. НИСКА СОРБЦИЯ (PE)
cs PRODLUŽOVACÍ SOUPRAVA. NÍZKÁ ABSORPCE (PE)	et PIKENDUSLIIN. VÄHESE SORPTSIOONIGA (PE)
da FORLÆNGERSÆT. LAV ABSORPTION (PE)	hu HOSSZABBÍTÓ SZERELÉK. ALACSONY SZORPCIÓJÚ (PE)
de VERLÄNGERUNGSLEITUNG. GERINGE AD- UND ABSORPTION (PE)	it PAILGINIMO SISTEMA. MAŽAI SUGERIANTIS (PE)
el ΣΕΤ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ. ΧΑΜΗΛΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ (PE)	lv PAGARINĀŠANAS KOMPLEKTS. MAZABSORBĒJOŠS (PE)
es ALARGADERA. BAJA ABSORCIÓN (PE)	pl ZESTAW PRZEDŁUŻAJĄCY. NISKOABSORPCYJNE (PE)
fi JATKOLETKU. VÄHÄINEN ABSORBOITUMINEN (PE)	ro PRELUNGITOR. CU ABSORBȚIE REDUSĂ (PE)
fr PROLONGATEUR. FAIBLE SORPTION (PE)	ru УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ НАБОР. НИЗКАЯ АБСОРБЦИЯ (ПЭ)
it PROLUNGA. A BASSO ASSORBIMENTO (PE)	sk PREDĽOVACIA SÚPRAVA. NÍZKA ABSORPCIA (PE)
nl EXTENSIESET. LAAG-ABSORBEREND (PE)	sl PODALJŠEK ZA INFUZIJO. NIZKO VSRKAVANJE (PE)
no FORLENGESSETT. LAVTABSORBERENDE (PE)	sr SET ZA EKSTENZIJU. NISKA SORPCIJA (PE)
pt PROLONGAMENTO. BAIXA ABSORÇÃO (PE)	tr UZATMA SETİ. DÜŞÜK EMİLİM (PE)
sv FÖRLÄNGNINGSAGGREGAT. LÅGABSORBERANDE (PE)	ja 延長チューブ. 低吸収 (PE)
	zh 延长管路. 低吸收 (PE - 聚乙烯)



Distributed by



Shanghai Kindly Enterprise Development Group
CO., Ltd, Addr: No.658 Gaochao Road, 201803
Shanghai, P.R.C.



Shanghai International Holdings Corp.
GmbH(Europe), Addr: Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg Germany
Tel: 0049-40-2513175



6 930197 845747

Rev. 05/2015

150 cm

1.4 ml

REF XXX

LOT 20141226



2019-11