



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

21 april 2020

DRINGEND: BELANGRIJKE
VEILIGHEIDSWAARSCHUWING - MDS-20-1971

BD PosiFlush™ XS-spuit van 10 ml

REF: 306572

Soort actie: Advies

Ter attentie van: Klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel

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

Geachte klant,

BD publiceert een veiligheidsadvies voor de **BD PosiFlush™ XS-spuiten van 10 ml** (REF: 306572) en volgens onze administratie heeft uw organisatie de betreffende hulpmiddelen ontvangen: ze werden door BD verzonden in de periode van 6 augustus 2019 t/m 6 maart 2020.

Beschrijving van het probleem

BD heeft door feedback van klanten kennis gekregen dat er in de individuele verpakking van een aantal van de **BD PosiFlush™ XS-spuiten van 10 ml** (REF: 306572) gaten kunnen zitten, met gevolgen voor de integriteit van de verpakking en de externe steriliteit van de spuit. Naar schatting heeft dit probleem betrekking op *minder* dan 1 op de 10 vervaardigde hulpmiddelen. Zie afbeelding 1 hieronder voor een voorbeeld van het probleem en de plaats van het defect. Hoewel de steriliteit van het buitenoppervlak van de spuit aangetast kan zijn, blijven de zoutoplossing en het vloeistofpad steriel.



Afbeelding 1: Voorbeeld van plaats van defect

De gebruiksaanwijzing die bij alle BD PosiFlush™ XS-spuiten van 10 ml wordt geleverd, adviseert gebruikers om het product vóór gebruik te inspecteren om de integriteit van de blisterverpakking te waarborgen.



Dit veiligheidsbericht wordt uitgegeven als aanvulling op de gebruiksinstructies, waarin staat: "**Niet gebruiken als eenheidsverpakking of inhoud beschadigd is**".

BD heeft de oorzaak van het verpakkingsdefect toegeschreven aan een specifieke productielijn, onderneemt stappen om de hoofdoorzaak te achterhalen en zal corrigerende maatregelen treffen voor de productie om herhaling te voorkomen.

Door de klant te ondernemen acties:

1. Geef dit veiligheidsbericht door aan alle personen in uw organisatie die de BD PosiFlush™ XS-spuiten van 10 ml (REF: 306572) zouden kunnen gebruiken.
2. Zorg ervoor dat gebruikers op de hoogte zijn van de gebruiksinstructies waarin staat: "**Niet gebruiken als eenheidsverpakking of inhoud beschadigd is**".
3. Als één van de blisterverpakkingen in uw voorraad gaatjes of defecten vertoont, gooi het product dan weg volgens de normale procedure.
4. Als u de hulpmiddelen verder hebt gedistribueerd, verzoeken wij u die gebruikers te identificeren en hen direct op de hoogte te stellen van dit veiligheidsbericht.
5. Stuur het ingevulde en ondertekende antwoordformulier voor de klant (zie pag.3) **zo snel mogelijk en in geen geval later dan 30 april 2020** naar BDProductFSCA@bd.com

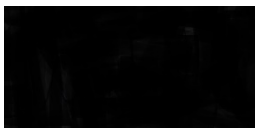
Contactpersoon

Voor alle vragen over het hulpmiddel kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor of een e-mail sturen naar info.benelux@bd.com.

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

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.

Met vriendelijke groet,



.....
.....



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-20-1971 BD PosiFlush™ XS-spuit van 10 ml (REF: 306572)

Lees dit formulier samen met de veiligheidswaarschuwing MDS-20-1971 en stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo snel mogelijk, **maar in geen geval later dan 30 april 2020** naar BDProductFSCA@bd.com

Door hieronder uw handtekening te plaatsen, verklaart u dat dit bericht inzake de veiligheid is gelezen en begrepen, en dat alle aanbevolen acties zijn uitgevoerd zoals vereist.

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 om deze actie voor uw account af te sluiten.