



**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**

19 mei 2020

**URGENT: FIELD SAFETY NOTICE – UCC-20-1987**

**Bard Leg Straps**

**REF: 8440 Lot Numbers: All lots**

**Type of Action: Advisory**

**LET OP: Klinisch Personeel, Risicomanagers, Biomedisch Personeel**

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

Geachte klant,

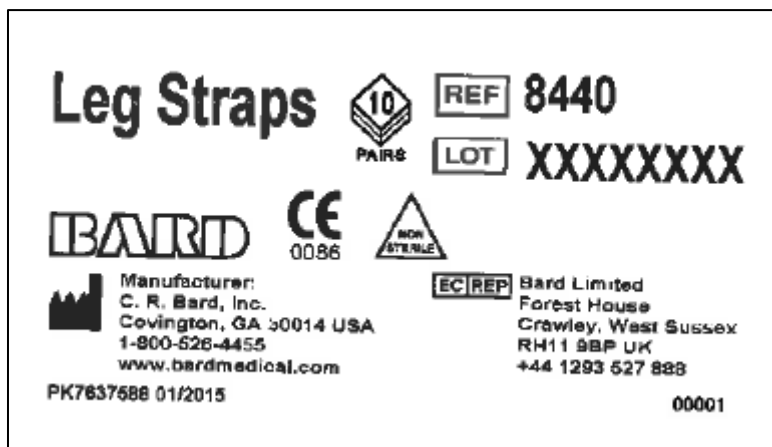
C.R. Bard, een 100% dochteronderneming van Becton, Dickinson and Company (BD), geeft een adviserende Field Safety Notice uit voor de **Bard Beenbandjes**, catalogusnummer (REF): 8440.

Uit onze gegevens blijkt dat uw organisatie tussen **augustus 2016 en februari 2020** één of meerdere eenheden heeft ontvangen.

**Probleem beschrijving**

C.R. Bard / BD heeft meldingen ontvangen van gebruikers die mogelijk een allergische reactie op de beenbandjes ervaren als gevolg van het product dat latex bevat. Het productetiket bevat geen waarschuwing dat het product latex bevat (figuur 1).

Hou er rekening mee dat de Bard beenbandjes zijn stopgezet en niet langer worden gedistribueerd.



**Figuur 1: Voorbeeld van etikettering voor beenbandjes**



**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**

### **Klinische impact**

Gebruikers met allergie voor latex kunnen onmiddellijke of vertraagde voorbijgaande reacties ervaren, zoals roodheid, jeuk en urticaria (netelroos) die worden behandeld met over-the-counter medicatie. In zeldzame gevallen van ernstige allergische reacties kunnen gebruikers een anafylactische shock ervaren, waarvoor onmiddellijke medische interventie nodig is.

### **Door klanten te nemen acties:**

1. Als u / uw patiënt een latexallergie heeft of roodheid, jeuk en urticaria (netelroos) ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het product.

**OPMERKING:** Als u ongebruikte voorraad van dit artikel heeft en u het product niet langer wilt gebruiken vanwege de kans op allergische reacties, vernietigt u het product en geeft u op het antwoordformulier van de klant (pagina 3) het aantal vernietigde eenheden aan en BD zal de eenheden vervangen door een alternatief product.

2. Verspreid deze Field Safety Notice naar iedereen binnen uw organisatie die de Bard Leg Straps kan gebruiken.
3. Als u de Bard beenbandjes verder hebt gedistribueerd, identificeert u de gebruikers en stelt u hen onmiddellijk op de hoogte van deze Field Safety Notice.
4. Stuur het ingevulde antwoordformulier van de klant **zo snel mogelijk of uiterlijk 23 juni 2021** terug naar [BDProductFSCA@bd.com](mailto:BDProductFSCA@bd.com).

**Er is geen verplichting voor klanten om Bard beenbandjes terug te sturen. Deze producten kunnen blijven worden gebruikt in overeenstemming met de richtlijnen in deze veiligheidsverklaring.**

### **Contactpersoon**

Als u vragen heeft over het product, neem dan contact op met uw lokale BD-vertegenwoordiger of het lokale BD-kantoor of e-mail [CustServiceNederland@bd.com](mailto:CustServiceNederland@bd.com).

BD bevestigt dat de bevoegde regelgevende instanties op de hoogte zijn gesteld van deze acties.

BD zet zich in voor de wereld van gezondheid. Onze primaire doelstellingen zijn patiënt en gebruikers veiligheid en het leveren van kwaliteitsproducten. Onze excuses voor het ongemak dat deze situatie u kan bezorgen en wij danken U bij voorbaat voor het helpen van BD om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk op te lossen.

Hoogachtend,



.....

Senior Manager, Post Market Quality BDX EMEA



**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 klanten – UCC-20-1987 Bard Leg Straps (REF: 8440)

Lees in samenhang met de Field Safety Notice UCC-20-1987 en stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo snel mogelijk en niet later dan 23 juni 2021 terug naar [BDProductFSCA@bd.com](mailto:BDProductFSCA@bd.com).

Door hieronder te ondertekenen, bevestigen we dat deze kennisgeving is gelezen, begrepen en dat alle aanbevolen acties naar wens zijn geïmplementeerd.

### Optioneel:

We hebben de eenheden van de betroffen producten in ons bezit en we bevestigen dat de volgende eenheden zijn vernietigd in ruil voor vervanging zoals hieronder aangegeven.

Product REF	Lot Number	Quantity Destroyed (Units)	Product REF	Lot Number	Quantity Destroyed (Units)
8440			8440		

<b>Naam Organisatie</b>			
<b>Adres</b>			
<b>Postcode</b>			
<b>Telefoonnummer</b>		<b>E-mail adres</b>	
<b>Naam leverancier van product (if not direct from BD)</b>			

<b>Benoem alle Gebruikers/Ziekenhuizen die vallen onder Uw reactie (e.g. other hospitals within your Trust)</b>	<b>Ziekenhuis Naam</b>	<b>Postcode</b>

<b>Naam</b>		<b>Functie</b>	
<b>Handtekening</b>		<b>Datum</b>	

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