



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

04 augustus 2021

DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT – MDS-21-4144

BD SmartSite™ naaldloze connector

Referentie- en lotnummers: Zie Bijlage 1

Type maatregel: Advies

Ter attentie van: Klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel

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

Geachte klant,

BD verstuurt een adviserend veiligheidsbericht voor specifieke loten van BD SmartSite™ naaldloze connector systemen, zoals vermeld in Bijlage 1. Volgens onze administratie heeft uw organisatie mogelijk het betreffende product ontvangen, dat werd verzonden vanaf 23 januari 2020.

Omschrijving van het probleem

Op basis van feedback van klanten heeft BD mogelijke problemen vastgesteld met de valve van de naaldloze connector bij de producten die zijn vermeld in Bijlage 1. Dit leidt tot problemen bij het spoelen, afwijkende flow en gedeeltelijke of volledige verstopping van verlengsets met SmartSite™- en losse SmartSite™-connectors. Dit probleem doet zich alleen voor bij de in Bijlage 1 vermelde lotnummers.

BD beschikt over een online tool waarmee de betreffende lotnummers kunnen worden geïdentificeerd. Deze is te vinden op: <https://www.bd.com/MDS-21-4144>.

Klinische gevolgen

De gevolgen voor de gezondheid bij het gebruik van een verstopte connector zijn een vertraging van de behandeling die mogelijk kan leiden tot letsel waarvoor medisch ingrijpen is vereist.

BD heeft tot op heden geen meldingen van ernstige ongewenste voorvallen ontvangen die in verband zouden kunnen worden gebracht met deze corrigerende maatregel inzake de veiligheid in de praktijk. Er zijn geen specifieke follow-upmaatregelen bij patiënten nodig als het product al is gebruikt of al op een veilige wijze is verbonden met de vrouwelijke luerconnectie van het aangesloten systeem.

**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

Advies voor klinische gebruikers

Als gevolg van deze feedback en om de kans op verstopping van de connector te verkleinen, beveelt BD aan de volgende stappen uit te voeren voordat de naaldloze connector klinisch wordt gebruikt

- Druk de stamper van de spuit in terwijl de spuit nog met de naaldloze connector is verbonden.
- Lukt het niet de stamper in te drukken, trek dan de stamper van de spuit terug en druk de stamper van de spuit nogmaals in. Het herhaaldelijk uitvoeren van deze stap kan helpen om de valve van de naaldloze connector te openen.
- Als de connector nog steeds niet open gaat, draait u de spuit voorzichtig los en draait u deze vervolgens weer vast om de spuit gedeeltelijk los te koppelen en weer vast te zetten, zonder hierbij de mannelijke luertip van de spuit los te koppelen van het oppervlak van de BD SmartSite™-connector.
- Het maximaal driemaal opnieuw uitvoeren van deze stap kan helpen om de naaldloze connector open te krijgen.

Opmerking: Om de steriliteit te waarborgen, mogen de spuit en de naaldloze connector niet volledig worden losgekoppeld

- Als met behulp van de eerdergenoemde stappen niet gelukt is om de connector te openen, vervang deze dan door een andere BD SmartSite™ naaldloze connector.
- Houd na het voltooien van de bovenstaande stappen de bestaande gebruiksaanwijzing van het product aan.

Acties door BD:

1. BD heeft de hoofdoorzaak vastgesteld en corrigerende maatregelen genomen om te voorkomen dat dit probleem zich opnieuw voordoet.

Door de klant te ondernemen acties:

1. Verspreid dit veiligheidsbericht onder iedereen binnen uw organisatie die de BD SmartSite™ naaldloze connector systemen, die zijn vermeld in Bijlage 1, zou kunnen gebruiken.
2. Wanneer een mogelijke vertraging van de behandeling klinisch niet kan worden getolereerd (bv. in een noodsituatie), moet worden overwogen het cruciale geneesmiddel rechtstreeks in de katheterhub of via een andere route toe te dienen.
3. Indien u het product verder hebt verdeeld, verzoeken wij u de betreffende gebruikers te identificeren en direct op de hoogte te brengen van dit bericht inzake de veiligheid in de praktijk.
4. Blijft u problemen ondervinden met de BD SmartSite™ naaldloze connector, dien hier dan een klacht over in bij BD volgens uw normale procedure.

**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

5. Vul het antwoordformulier voor de klant op pagina 3 in en stuur het terug naar BDProductFSCA@bd.com. **Doe dit zo snel mogelijk en in geen geval later dan 31 augustus 2021.** Ook als u het product niet meer gebruikt, is het belangrijk dat u het antwoordformulier voor de klant terugstuurt zodat wij onze gegevens kunnen afstemmen.

Klanten hoeven geen BD SmartSite™ naadloze connector systemen te retourneren aan BD. U kunt deze producten blijven gebruiken volgens de aanwijzingen in dit veiligheidsbericht.

Gegevens contactpersoon

Voor alle vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor via **+31 20 582 94 20** of via een e-mail naar info.benelux@bd.com.

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

BD streeft naar verbetering van de zorg. De veiligheid van de patiënt en de gebruiker en het leveren van producten van uitstekende kwaliteit staan bij ons voorop. Wij bieden onze verontschuldigingen aan voor het ongemak dat dit probleem kan veroorzaken 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 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 de klant – MDS-21-4144

BD SmartSite™ naaldloze klep

Referentie- en lotnummers: Zie Bijlage 1

Gelieve samen met het bericht inzake de veiligheid in het veld MDS-21-4144 te lezen en het ingevulde en ondertekende formulier zo snel mogelijk en **in geen geval later dan 31 augustus 2021** terug te sturen naar BDProductFSCA@bd.com.

Door hieronder uw handtekening te plaatsen, verklaart u dat dit bericht 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 voordat deze maatregel voor uw account als afgehandeld kan worden beschouwd.



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

Appendix 1 – Impacted Product Codes / Lot numbers

Catalogue Number	Lot Number	UDI (GTIN, DI + PI) if applicable	Date of Manufacture	Expiry Date
2000E7D	1015511	07613203013611	11-Mar-20	30-Nov-22
2000E7D	1016651	07613203013611	02-Apr-20	28-Feb-23
2000E7D	1016663	07613203013611	06-Apr-20	31-Mar-23
2000E7D	1016761	07613203013611	11-Apr-20	31-Mar-23
2000E7D	1016762	07613203013611	17-Apr-20	31-Mar-23
2000E7D	1017045	07613203013611	06-May-20	31-Mar-23
2000E7D	1017152	07613203013611	08-May-20	30-Apr-23
2000E7D	1017153	07613203013611	12-May-20	30-Apr-23
2000E7D	1017154	07613203013611	15-May-20	30-Apr-23
2000E7D	1017306	07613203013611	02-Jun-20	30-Apr-23
2000E7D	1017679	07613203013611	16-Jun-20	31-May-23
2000E7D	1017680	07613203013611	18-Jun-20	31-May-23
2000E7D	1017681	07613203013611	19-Jun-20	31-May-23
2000E7D	1017964	07613203013611	06-Jul-20	30-Jun-23
2000E7D	1018010	07613203013611	25-Aug-20	30-Jun-23
2000E7D	1018316	07613203013611	01-Sep-20	31-Jul-23
2000E7D	1018575	07613203013611	05-Oct-20	31-Aug-23
2000E7D	1018578	07613203013611	03-Dec-20	31-Aug-23
2000E7D	1018579	07613203013611	10-Sep-20	31-Aug-23
2000E7D	1018584	07613203013611	10-Dec-20	31-Aug-23
2000E7D	1019392	07613203013611	15-Dec-20	30-Nov-23
2000E7D	1019393	07613203013611	10-Dec-20	30-Nov-23
2000E7D	1019583	07613203013611	07-Jan-21	30-Nov-23
2000E7D	1019584	07613203013611	11-Jan-21	30-Nov-23
2000E7D	1019886	07613203013611	02-Feb-21	31-Dec-23
2000E7D	1019925	07613203013611	08-Feb-21	31-Jan-24
2000E7D	1020131	07613203013611	22-Feb-21	31-Jan-24
20021E7D	20056670	07613203014236	27-May-20	27-May-23
20019E7D	20075235	07613203014854	17-Jul-20	17-Jul-23
20019E7D	20085775	07613203014854	10-Aug-20	10-Aug-23
20019E7D	20086097	07613203014854	10-Aug-20	10-Aug-23
20019E7D	20086098	07613203014854	10-Aug-20	10-Aug-23
20019E7D	20095128	07613203014854	10-Sep-20	10-Sep-23
20019E7D	20095130	07613203014854	10-Sep-20	10-Sep-23
20019E7D	20095146	07613203014854	10-Sep-20	10-Sep-23
20019E7D	20095150	07613203014854	21-Sep-20	21-Sep-23
20019E7D	20097045	07613203014854	29-Sep-20	29-Sep-23
20019E7D	20097047	07613203014854	29-Sep-20	29-Sep-23
20019E7D	20106573	07613203014854	21-Oct-20	21-Oct-23
20019E7D	20115007	07613203014854	22-Nov-20	22-Nov-23
20019E7D	20125246	07613203014854	01-Dec-20	01-Dec-23



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

Catalogue Number	Lot Number	UDI (GTIN, DI + PI) if applicable	Date of Manufacture	Expiry Date
20039E7D	20027160	07613203014243	28-Feb-20	28-Feb-23
20039E7D	20035250	07613203014243	05-Mar-20	05-Mar-23
20039E7D	20067223	07613203014243	30-Jun-20	30-Jun-23
20039E7D	20067224	07613203014243	30-Jun-20	30-Jun-23
20039E7D	20067227	07613203014243	30-Jun-20	30-Jun-23
20039E7D	20075226	07613203014243	01-Jul-20	01-Jul-23
20039E7D	20115320	07613203014243	03-Nov-20	03-Nov-23
20039E7D	20115321	07613203014243	03-Nov-20	03-Nov-23
20039E7D	20115323	07613203014243	12-Nov-20	12-Nov-23
20039E7D	20115325	07613203014243	18-Nov-20	18-Nov-23
20039E7D	20115326	07613203014243	18-Nov-20	18-Nov-23
20039E7D	20115333	07613203014243	13-Nov-20	13-Nov-23
20039E7D	20116511	07613203014243	19-Nov-20	19-Nov-23
20039E7D	20125458	07613203014243	02-Dec-20	02-Dec-23
20039E7D	21016233	07613203014243	19-Jan-21	19-Jan-24
20039E7D	21016311	07613203014243	20-Jan-21	20-Jan-24
20039E7D	21016314	07613203014243	20-Jan-21	20-Jan-24
20039E7D	21025513	07613203014243	05-Feb-21	05-Feb-24
2300E	20066504	07613203011679	26-Jun-20	26-Jun-23
2300E	20076251	07613203011679	30-Jul-20	30-Jul-23
2300E	20076352	07613203011679	31-Jul-20	31-Jul-23
2300E	20086484	07613203011679	18-Aug-20	18-Aug-23
2300E	20096282	07613203011679	11-Sep-20	11-Sep-23
2300E	20096283	07613203011679	12-Sep-20	12-Sep-23
2300E	20105074	07613203011679	05-Oct-20	05-Oct-23
82113E-0006	20066405	07613203020596	19-Jun-20	19-Jun-23
82113E-0006	21016459	07613203020596	27-Jan-21	27-Jan-24
82113E-0006	21035306	07613203020596	05-Mar-21	05-Mar-24
82113E-0006	21035421	07613203020596	08-Mar-21	08-Mar-24
82113E-0006	21035423	07613203020596	09-Mar-21	09-Mar-24
60103E	20026728	07613203000574	21-Feb-20	21-Feb-23
60103E	20037109	07613203000574	30-Mar-20	30-Mar-23
60103E	20066351	07613203000574	16-Jun-20	16-Jun-23
60103E	20076400	07613203000574	14-Jul-20	14-Jul-23
60103E	20076508	07613203000574	16-Jul-20	16-Jul-23
60103E	20105324	07613203000574	07-Oct-20	07-Oct-23
60103E	20116236	07613203000574	13-Nov-20	13-Nov-23
60103E	20125277	07613203000574	01-Dec-20	01-Dec-23
60103E	20125465	07613203000574	02-Dec-20	02-Dec-23
60103E	20125466	07613203000574	02-Dec-20	02-Dec-23
60103E	21035269	07613203000574	04-Mar-21	04-Mar-24
20049E7D	20026042	07613203014151	14-Feb-20	14-Feb-23