

Juni 2022

DRINGEND – VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Soort actie	Recall				
Teleflex-referentie	EIF-000510				
Handelsnaam	Arrow-centraalveneuze katheter (CVK) en percutane hulsinbrenger (PSI)				
Productcode	Partijnummer				
AK-09903-JJ	71F21L0180	71F21M1492	71F21M1493	71F22B1196	71F22B1197
	71F22B1818	71F22B1819	71F22E0377	71F22E0866	
MTO-09903-KU	71F22A0618	71F22E1051			
NL-12703-MZR1	71F22B0014				
NL-12853-MUMC	71F21K1937	71F22C0419			
NL-15703-ELK	71F21L0252	71F21M0201	71F22B0793		
NL-22855-MZR1	71F22B0539				
NL-25000-EMC	71F21K1736	71F21M0892	71F21M1939	71F22A0340	71F22A2371
	71F22B1161	71F22B2165			
NL-25000-RDGG	71F22A1360				
NL-25000-SLZ	71F22A1364				
NL-25001-MCXL	71F22B0525				
NL-42703-ASZP	71F22B0606	71F22B0741			
UK-25000-AR	71F21K1923	71F21M1173	71F22D1539	71F22E0208	

Let op: Managers van medische hulpmiddelen, klinisch personeel, distributeurs van medische hulpmiddelen, veiligheidsvertegenwoordigers van medische hulpmiddelen

Geachte klant,

Teleflex heeft de bijgevoegde veiligheidswaarschuwing ontvangen van Becton Dickinson ('BD'), zie Bijlage 2. BD heeft via feedback van de klant bevestigd dat bepaalde partijen van hun BD Connecta-afsluitkranen™ en BD Nexiva™ met BD Connecta™ mogelijk lekkage kunnen vertonen bij de behuizingscomponent van de afsluitkraan. Zie Bijlage 2 voor een afbeelding van het mogelijke probleem.

Teleflex lokaliseerde het BD-product in de specifieke partijen Arrow-centraalveneuze katheters (CVC) en percutane hulsinbrengsets (PSI), zoals vermeld in de bovenstaande tabel.

Volgens de veiligheidswaarschuwing van BD is het klinische risico als het product faalt een potentieel lek, wat kan leiden tot besmetting en/of binnendringen van lucht, onderdosering of te weinig infusie, blootstelling aan infusaat en biologisch gevaarlijk materiaal en/of vertraging of onderbreking van de behandeling.

Uit onze gegevens blijkt dat u producten hebt ontvangen waarop deze veiligheidsmaatregel betrekking heeft.

Afhankelijk van uw locatie, dient u zich te houden aan de volgende actielijst:

Locatie hulpmiddel	Nummer actielijst
Medische instellingen (ziekenhuizen, medisch personeel enz.)	1
Distributeurs	2

Actielijst nummer 1 – Medische instellingen

1. Wij verzoeken u te controleren of u een product op voorraad hebt waarop dit veiligheidsbericht betrekking heeft. Gebruikers dienen het gebruik en de distributie van het betreffende product te staken en het product direct in quarantaine te plaatsen.
2. Als u geen producten op voorraad hebt waarop dit veiligheidsbericht van toepassing is, vink dan het bijbehorende vakje op het bevestigingsformulier aan (Bijlage 1) en stuur het formulier terug naar Teleflex naar de vermelde contactgegevens.
3. Als u producten op voorraad hebt waarop dit veiligheidsbericht van toepassing is, vinkt u het bijbehorende vakje op het bevestigingsformulier (Bijlage 1) aan en stuur het formulier terug naar Teleflex naar de vermelde contactgegevens.
4. De klantenservice zal contact met u opnemen voor het retourneren van de betreffende producten.
5. Teleflex (of uw plaatselijke distributeur) stuurt u na ontvangst van het geretourneerde product waarop dit bericht betrekking heeft een creditnota.

Actielijst nummer 2 – Distributeurs

1. Stuur deze veiligheidswaarschuwing naar alle klanten die producten hebben ontvangen waarop deze veiligheidswaarschuwing betrekking heeft. Elke klant moet vervolgens het bevestigingsformulier invullen en het naar u terugsturen.
2. Wij verzoeken u te controleren of u een product op voorraad hebt waarop dit veiligheidsbericht betrekking heeft. Staak het gebruik en de distributie van het betreffende product en plaats het product onmiddellijk in quarantaine. U kunt vervolgens alle betreffende producten terugsturen.
3. Als distributeur moet u vervolgens aan Teleflex bevestigen dat u de beschreven actie hebt uitgevoerd. Wij verzoeken u, na het uitvoeren van de vereiste acties, het ingevulde bevestigingsformulier terug te sturen naar de afdeling klantenservice.
Belangrijk - Zorg ervoor dat u bij het invullen van dit formulier alleen partijnummers vermeldt die binnen het bereik van deze veiligheidswaarschuwing vallen.
4. Wij wijzen u erop dat alle bevoegde autoriteiten in de Europese Economische Ruimte/Zwitserland, Verenigd Koninkrijk (EER/CH/UK) en Turkije (TR), waarnaar Teleflex rechtstreeks producten distribueert, door Teleflex zullen worden geïnformeerd.
5. Als u ook producten hebt gedistribueerd buiten uw land, verzoeken wij u de klantenservice van Teleflex hierover per omgaande te informeren door een e-mail te sturen naar onderstaand e-mailadres.
6. Als u een distributeur bent en/of rapportageplichtig bent binnen of buiten het gebied EER/CH/TR/VK, verzoeken wij u de plaatselijke bevoegde autoriteit op de hoogte te brengen van deze actie. Wij verzoeken u deze kennisgeving en alle communicatie met de plaatselijke bevoegde autoriteit door te sturen naar Teleflex.

Teleflex

Teleflex informeert de getroffen klanten, medewerkers van Teleflex en distributeurs over deze corrigerende veiligheidsactie.

Verspreiding van deze veiligheidswaarschuwing

Dit bericht moet worden doorgestuurd naar alle personen die hiervan op de hoogte moeten zijn en die werkzaam zijn binnen uw organisatie of andere organisaties waarnaar de betreffende hulpmiddelen mogelijk zijn overgedragen.

Denk hierbij aan eindgebruikers, artsen, risicomangers, distributiecentra, etc. Houd dit bericht onder de aandacht totdat alle vereiste acties binnen uw organisatie zijn uitgevoerd.

Contactpersoon

Als u behoefte hebt aan nadere informatie of ondersteuning met betrekking tot deze kwestie, kunt u contact opnemen met de klantenservice.

Contact: Sales Assistent

Telefoon: +31 (0) 088 00 215 00

E-mail: productcomplaints.netherlands@teleflex.com

Teleflex streeft voortdurend naar het leveren van veilige en doelmatige producten van goede kwaliteit. Wij betreuren enig ongemak dat u door deze actie mogelijk zult ervaren. Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of de klantenservice als u nog vragen hebt.

Voor en namens Teleflex,

xxx

Bijlage 1

Klantnr.

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING
BEVESTIGINGSFORMULIER

TERUGROEPACTIE DOOR TELEFLEX – ONMIDDELLIJKE AANDACHT VEREIST

Ref. EIF-000510

STUUR HET INGEVULDE FORMULIER ONMIDDELLIJK TERUG NAAR:

E-mail: productcomplaints.netherlands@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Wij bevestigen dat wij deze veiligheidswaarschuwing hebben ontvangen en de hierin vermelde vereiste acties hebben uitgevoerd. Wij bevestigen dat wij GEEN producten op voorraad hebben waarop deze veiligheidsactie van toepassing is.	<input type="checkbox"/> Wij bevestigen dat wij deze veiligheidswaarschuwing hebben ontvangen en de hierin vermelde vereiste acties hebben uitgevoerd. Wij bevestigen dat wij WEL producten op voorraad hebben waarop deze terugroepactie van toepassing is. Het gebruik en verdere distributie van de betrokken producten is gestaakt. Het gebruik van alle producten is opgeschort en het onderstaande aantal zal worden geretourneerd. Retourautorisiernr. _____
--	--

Vul dit bevestigingsformulier in en stuur het onmiddellijk terug met gebruik van de bovenstaande contactgegevens.

Productcode	Lot-/partijnummer	Aantal dat wordt geretourneerd
Belangrijk - Zorg ervoor dat u bij het invullen van dit formulier alleen partijnummers vermeldt die binnen het bereik van deze veiligheidswaarschuwing vallen.		
<ul style="list-style-type: none"> • Voeg een kopie bij van het volledig ingevulde bevestigingsformulier in het retourpakket met de teruggestuurde producten. • Vermeld de tekst 'Veiligheidswaarschuwing - retourneren' op de retouren. <p>Opmerking: Retouren die niet onder dit veiligheidsbericht vallen, moeten worden verwerkt volgens de standaardprocessen voor het retourneren van producten.</p>		

NAAM INSTELLING (BIJV. NAAM ZIEKENHUIS OF ZORGINSTELLING)	
ADRES INSTELLING	Telefoon/fax
FORMULIER INGEVULD DOOR	Stempel
NAAM IN BLOKLETTERS: _____ HANDTEKENING: _____	
DATUM	



12th May 2022

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE – MDS-22-4419
BD Connecta™ Stopcock and BD Nexiva™ with BD Connecta™
REF / Lot Numbers: See Attachment 1
Type of Action: Product Removal

Attention: Clinical Personnel, Risk Managers, Purchasing Managers

This letter contains important information which requires your **immediate** attention.

Dear Customer,

BD is conducting a Field Safety Corrective Action to remove specific lots of **BD Connecta™ Stopcocks** and **BD Nexiva™ with BD Connecta™**, as identified in Attachment 1. According to our distribution records, your organisation may have received the impacted product.

Description of the problem

BD has confirmed through customer feedback that the specific lots of BD Connecta™ Stopcock and BD Nexiva™ with BD Connecta™ listed in Attachment 1 may have the potential for leakage at the housing component of the stopcock (refer to Figure 1).



Figure 1: Potential site of the leakage at the housing component of the stopcock

This product removal is limited to the product code and lot numbers listed in Attachment 1. No other product codes or lot numbers are affected by this product field action.

Clinical risk

The specific product code and lot numbers of BD Connecta™ Stopcocks and BD Nexiva™ with BD Connecta™ (listed in Attachment 1) have the potential to leak and may result in delay or interruption in treatment, exposure to infusate and biohazardous material, under dosing or under infusion, contamination and/or air ingress.



Actions taken by BD

BD has identified that this issue is related to a specific molding cavity used in manufacturing and corrective actions have been implemented to prevent reoccurrence.

Actions for Clinical Users

For Clinical Users:

1. For devices *in situ*, check to see if the device is listed in Attachment 1 of this Field Safety Notice and, if so, replace immediately.
2. If you are unable to determine if the device is within scope, replace the device or continue to monitor for leakage and/or other complications.

Actions for customers to take:

BD requires that the following actions are taken:

1. Inspect your inventory, locate and quarantine any units of the impacted lot numbers and destroy all affected product (as listed in Attachment 1).
2. If you have further distributed the product, identify those facilities, notify them at once of this product removal and have them destroy the affected product.
3. If you experience any issues with the BD Connecta™ Stopcock or the BD Nexiva™ with BD Connecta™, report as a complaint as per your normal process.
4. Complete and sign the Customer Response Form on page 3 and return it to **<<insert contact details here>>** as soon as possible or no later than 20th June 2022, indicating the following:
 - the quantities destroyed **OR**
 - that your organisation does not have any impacted units left in inventory

For units destroyed, replacement devices will be sent. If you no longer use the product, it is still important that you return the Customer Response Form for our reconciliation purposes.

Contact reference person

If you have any questions about this, please contact your local BD representative or the local BD office on **<<insert telephone details here>>** or e-mail **<<insert contact email address here>>**.

We confirm that the appropriate regulatory agencies have been informed of these actions.

BD is committed to advancing the world of health. Our primary objectives are patient safety and user safety and providing you with quality products. We apologise for the inconvenience this situation may cause you and thank you in advance for helping BD to resolve this matter as quickly and effectively as possible.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Darrock'.

Lorna Darrock
Sr. Manager, Post Market Quality
EMEA Quality



Customer Response Form - MDS-22-4419

BD Connecta™ Stopcock and BD Nexiva™ with BD Connecta™

REFs/Lot Numbers: See Attachment 1

Please read in conjunction with Field Safety Notice MDS-22-4419 and return the completed and signed form as soon as possible or **no later than 20th June 2022** to **email address**.

I confirm this notice has been read, understood and that all recommended actions have been implemented as required.

Tick the appropriate box below:

We do not have any of the affected product as listed in Attachment 1 in our possession.

OR

We have units of the affected product as listed in Attachment 1 and we confirm that the units have been destroyed. *(Please complete Attachment 1 with the quantity of units destroyed. Then complete the table below with your contact information and return **both** documents to the email address listed above)*

Account/Organisation Name:	
Department <i>(if applicable):</i>	
Address:	
Postcode:	City:
Contact Name:	
Job Title:	
Contact Telephone Number:	Contact E-mail Address:
Name of your supplier for this product <i>(if not direct from BD)</i>	
Signature:	Date:

This form must be returned to BD before this action can be considered closed for your account.

**If you were forwarded this Field Safety Notice via a distributor/3rd party, please return your completed form to that organisation for reconciliation purposes.*



Attachment 1: MDS-22-4419 List of impacted product codes/lot numbers

REF	Product Description	Lot	GTIN	Expiry Date (DD/MM/YYYY)	Quantity Destroyed
383682	BD Nexiva™ Closed IV Catheter System 22GA x 1.00IN	1082423	382903836826	31/03/2024	
		1140859	382903836826	31/05/2024	
		1210968	382903836826	31/07/2024	
383687	BD Nexiva™ Closed IV Catheter System 20GA x 1.25IN	1082428	382903836871	31/03/2024	
		1097856	382903836871	31/03/2024	
		1188909	382903836871	30/06/2024	
		1208182	382903836871	31/07/2024	
394600	BD Connecta™ Stopcock Without Extension Tube	1126369	382903946006	30/04/2024	
		1126368	382903946006	30/04/2024	
		1152277	382903946006	31/05/2024	
		1126366	382903946006	30/04/2024	
		1124513	382903946006	30/04/2024	
		1126361	382903946006	30/04/2024	
		1214381	382903946006	31/07/2024	
		1098342	382903946006	31/03/2024	
		1085634	382903946006	29/02/2024	
		1085635	382903946006	29/02/2024	
		1090820	382903946006	29/02/2024	
		1083414	382903946006	29/02/2024	
394601	BD Connecta™ Stopcock Without Extension Tube	1061601	382903946013	29/02/2024	
		1061602	382903946013	29/02/2024	
		1061605	382903946013	29/02/2024	
		1098266	382903946013	31/03/2024	
		1098278	382903946013	31/03/2024	
		1098283	382903946013	31/03/2024	
		1098294	382903946013	31/03/2024	
		1119049	382903946013	31/03/2024	
		1126398	382903946013	30/04/2024	
		1127179	382903946013	30/04/2024	
394602	BD Connecta™ Stopcock Without Extension Tube	1127180	382903946013	30/04/2024	
		1061606	382903946020	29/02/2024	
		1061609	382903946020	29/02/2024	
		1061613	382903946020	29/02/2024	
		1063368	382903946020	29/02/2024	
		1063369	382903946020	29/02/2024	
		1063389	382903946020	29/02/2024	
		1063390	382903946020	29/02/2024	
		1063392	382903946020	29/02/2024	
		1063398	382903946020	29/02/2024	
		1063402	382903946020	29/02/2024	
		1084430	382903946020	29/02/2024	
		1085897	382903946020	29/02/2024	
		1090039	382903946020	29/02/2024	
		1090040	382903946020	29/02/2024	
		1090052	382903946020	29/02/2024	
		1097637	382903946020	31/03/2024	
		1097641	382903946020	31/03/2024	
		1097647	382903946020	31/03/2024	
		1097651	382903946020	31/03/2024	
1098181	382903946020	31/03/2024			
1098371	382903946020	31/03/2024			
1098379	382903946020	31/03/2024			
1152283	382903946020	31/05/2024			