



**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](http://bd.com)

5 juli 2022

**DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT – IDS-21-4213 Bijgewerkt**

**BD Veritor™ Plus analyzer**

**REF: 256066 Serienummers:** Analysatoren die de vervaldatum nog niet hebben bereikt tot 31-08-2024

**Type maatregel:** Verwijdering product

**Ter attentie van: Klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel**

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

Geachte klant,

In januari 2022 heeft BD een adviserend veiligheidsbericht uitgegeven voor alle niet-verjaarde BD Veritor™ Plus analyzer, waarin wordt benadrukt dat **alleen** de bij het apparaat geleverde netvoedingsadapter mag worden gebruikt om het instrument van stroom te voorzien, zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing (documentnummer 8091498, revisie 09).

Sinds de verspreiding van dat veiligheidsbericht heeft BD meer klachten ontvangen (in totaal 6) waarin melding wordt gemaakt van het risico op brand. Het eerste onderzoek van BD gaf aan dat het probleem zich voordeed gelijktijdig met het gebruik van een niet-geautoriseerde alternatieve netvoedingsadapter, en niet de goedgekeurde netvoedingsadapter die door BD bij de BD Veritor™ Plus analyzer werd geleverd. Bij de meest recente klacht deed het probleem zich echter voor bij gebruik van de BD Veritor™ Plus analyzer met de door BD geleverde netvoedingsadapter.

Na verder onderzoek heeft BD beslist dat deze actie nu wordt bijgewerkt van een "advies" naar een "productverwijdering" van niet-verjaarde analysators met een vervaldatum tot en met augustus 2024, zoals weergegeven in tabel 1. Als gevolg van materiaaltekorten in de toeleveringsketen kunnen er vertragingen optreden bij het aanbieden van vervangende BD Veritor™ Plus analyzer. Als u er daarom voor kiest de BD Veritor™ Plus analyzer te blijven gebruiken terwijl u op uw nieuwe apparaat wacht, raadt BD u aan de richtlijnen in Bijlage 1 te volgen om de risico's in verband met het beschreven defect zo veel mogelijk te beperken.

Productbeschrijving	Productcode (REF)	Vervaldatum (tot en met)
BD Veritor™ Plus analyzer	256066	31-08-2024

**Tabel 1: Betreffende product**



**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**

De betrokken apparaten in tabel 1 (hierboven) werden door BD verzonden vanaf 10 januari 2020.

**Opmerking:** -analysators met een vervaldatum na 31 augustus 2024 vallen niet onder deze productverwijdering.

### **Klinische risico's**

Het risico in verband met het defect is sinds het vorige veiligheidsbericht niet toegenomen. Brand als gevolg van netvoedingsproblemen kan tweede- of derdegraads brandwonden en/of rookinhalatie veroorzaken bij de gebruiker als deze zich in de buurt van het apparaat bevindt. Bovendien kan brand leiden tot materiële schade. BD heeft tot op heden geen meldingen van ernstig letsel in verband met deze kwestie ontvangen.

### **Reeds door BD getroffen maatregelen**

Er zijn corrigerende maatregelen getroffen om het risico van brand door overspanning te beperken voor alle analysators die momenteel door BD worden geproduceerd en gedistribueerd. Analysators met een vervaldatum na augustus 2024 zijn vervaardigd met een overspanningsbeveiliging om het risico van oververhitting te beperken wanneer een verkeerde netvoedingsadapter op het apparaat wordt aangesloten. Deze apparaten vallen buiten de toepassing van deze productverwijdering.

### **Door BD te treffen maatregelen**

BD zal de BD Veritor™ Plus analyzer vervangen die een vervaldatum hebben die binnen het bereik van dit veiligheidsbericht valt. Terwijl u op uw nieuwe apparaat wacht, raadt BD u aan de richtlijnen in Bijlage 1 te volgen om de risico's in verband met het beschreven defect zo veel mogelijk te beperken. Indien u uw analysator niet wenst te blijven gebruiken, kunt u het apparaat afvoeren volgens de verwijderingsinstructies in de gebruiksaanwijzing en BD zal ofwel het apparaat vervangen (zodra beschikbaar) of uw rekening crediteren.

BD zal gratis gelabelde netvoedingsadapters verstrekken aan klanten met de BD Veritor™ Plus analyzer in kwestie. Dit dient om te helpen bij het identificeren van de juiste netvoedingsadapter om te gebruiken. Vermeld de betreffende contactgegevens van uw personeel in het antwoordformulier voor de klant op pagina 4, zodat de verzending van deze gelabelde netvoedingsadapters kan worden geregeld.

### **Door klanten te nemen maatregelen:**

1. Geef dit veiligheidsbericht door aan alle personen in uw organisatie die de BD Veritor™ Plus analyzer gebruiken.
2. Als u het product verder hebt gedistribueerd, verzoeken wij u die gebruikers te identificeren en direct op de hoogte te stellen van dit veiligheidsbericht, met inbegrip van de bijlagen.



**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**

3. Identificeer de serienummers van de BD Veritor™ Plus analyzer(s) die u gebruikt en noteer deze aangezien BD hierom zal vragen bij het verwerken van uw antwoord. Raadpleeg bijlage 2 voor aanwijzingen over het opzoeken van het serienummer.
4. Vul het antwoordformulier voor de klant op pagina 4 in en **stuur het terug naar [BDProductFSCA@bd.com](mailto:BDProductFSCA@bd.com). Doe dit zo snel mogelijk maar uiterlijk 5 augustus 2022.**

**Opmerking:** Ook als u de BD Veritor™ Plus analyzer niet meer hebt/gebruikt, is het van belang dat u het antwoordformulier voor de klant terugstuurt zodat wij onze gegevens kunnen afstemmen.

5. Als u problemen ondervindt met de BD Veritor™ Plus analyzer, kunt u hier een klacht indienen volgens de normale procedure.

### **Gegevens contactpersoon**

Voor alle vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor via een e-mail naar [info.benelux@bd.com](mailto: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 verontschuldiging 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,

xxx



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](http://bd.com)

## Antwoordformulier voor de klant - IDS-21-4213 **Bijgewerkt** BD Veritor™ Plus analyzer

REF: 256066 **Serienummers:** Analysatoren die de vervaldatum nog niet hebben bereikt tot 31-08-2024

**Stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo spoedig mogelijk of** uiterlijk **5 augustus 2022** naar [BDProductFSCA@bd.com](mailto: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.

**Vink  een van de volgende drie opties af:**

**Optie 1:** Ik heb BD Veritor™ Plus analyzer die onder dit veiligheidsbericht vallen, en zal het apparaat **blijven gebruiken** overeenkomstig de gebruiksaanwijzing en bijlage 1 tot er een vervanging beschikbaar is

Aantal analysatoren: .....

**Optie 2:** Ik heb BD Veritor™ Plus analyzer die binnen het bereik van dit veiligheidsbericht vallen, en zal de apparaten **afvoeren** volgens de instructies voor verwijdering in de gebruiksaanwijzing

Aantal analysatoren: .....

**Alleen voor optie 2** gelieve er een te kiezen: - Ik ben eigenaar van het (de) apparaat(en) en wens krediet , of vervanging

- Mijn apparaten zijn geleend

**Voor optie 1 en 2:** Geef hieronder de contactgegevens op van een vertegenwoordiger van uw organisatie met wie BD contact kan opnemen om de verzending van gelabelde netvoedingsadapters/vervangende analysators of creditering te regelen.

Naam contactpersoon	Functie	Telefoonnummer	E-mailadres

**OF**

**Optie 3:** Ik bezit/gebruik de BD Veritor™-analysator **niet** meer die binnen het bereik van dit veiligheidsbericht valt

Naam account/organisatie:

Afdeling (indien van toepassing):

Adres:

Postcode:

Plaats:

Naam contactpersoon:

Functie:

Telefoonnummer contactpersoon:

E-mailadres contactpersoon:

Handtekening:

Datum:

*Dit formulier moet naar BD worden teruggestuurd voordat deze maatregel voor uw account als afgehandeld kan worden beschouwd.*

*\*Als u dit Bericht inzake de veiligheid in het veld via een distributeur/derde partij hebt ontvangen, stuur dan uw ingevulde formulier terug naar die organisatie voor afstemmingsdoeleinden*



**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**

## Bijlage 1 - Aanbevelingen van BD voor verder gebruik van de BD Veritor™ Plus analyzer.

### Nieuwe aanbevelingen in **BLAUW**

#### 1. Wanneer u de BD Veritor™ Plus analyzer oplaadt:

- **GEBRUIK ALLEEN** de 5V 3A 15W-netvoedingsadapter die bij de BD Veritor™ Plus analyzer wordt geleverd volgens de huidige gebruiksaanwijzing (8091498 revisie 09), die te vinden is op: <https://www.bd.qarad.eifu.online/>
- **HOUD TOEZICHT OP** de analysator(s) wanneer deze op de netvoedingsadapter zijn aangesloten en laat deze niet onbeheerd achter.
- **ONTKOPPEL** de netvoedingsadapter van het stopcontact wanneer de analysator(s) niet wordt/worden opgeladen.

Indien nodig kan een vervangende netvoedingsadapter (catalogusnummer 445201) worden aangeschaft door de BD-klantenservice te bellen.

#### 2. Wanneer u de BD Veritor™ Plus analyzer gebruikt:

- **GEBRUIK BATTERIJVOEDING** en sluit de netvoedingsadapter alleen aan om de batterij op te laden als deze leeg is.

**Opmerking:** Bij gebruik van de batterijvoeding wordt de "walk-away"-modus uitgeschakeld en wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld na vijftien (15) minuten wanneer het niet wordt gebruikt.

Door het apparaat op batterijvoeding te gebruiken, wordt de tijd dat de analysator op de netvoedingsadapter is aangesloten, beperkt. Wanneer u batterijvoeding gebruikt, dient u het laadniveau van de batterij in het oog te houden en de netvoedingsadapter aan te sluiten om op te laden wanneer dit nodig is.

#### 3. Overweeg indien mogelijk de analysator op een vuurbestendig oppervlak te plaatsen.



**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](http://bd.com)

## Bijlage 2: Locatie van het serienummer en de vervaldatum op de onderzijde van de BD Veritor™ Plus analyzer

