



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 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



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

Tabel 1: Betreffende product

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 de **DISTRIBUTEUR/PRODUCTLEVERANCIER te ondernemen acties:**

1. Inspecteer uw inventaris, lokaliseer alle BD Veritor™ Plus analyzer met een vervaldatum tot en met 31 augustus 2024 en plaats deze in quarantaine. Voer alle betreffende producten af volgens de instructies voor afvoer in de gebruiksaanwijzing.



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

2. Identificeer de serienummers van de BD Veritor™ Plus analyzer(s) die binnen het bereik van dit veiligheidsbericht vallen en zich in uw inventaris bevinden. Noteer deze serienummers omdat BD hiernaar zal vragen bij de verwerking van uw antwoord. Raadpleeg bijlage 2 voor aanwijzingen over het opzoeken van het serienummer.
3. 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 Bijlage 1, door de bijgewerkte **IDS-21-4213 Veritor brief aan de klant** te verzenden (bijgevoegd bij deze brief).
 - o Voeg uw contactgegevens toe aan de bijgewerkte Veritor Brief aan de klant IDS-21-4213 vóór verdere distributie
4. Vul het antwoordformulier voor de distributeur in op pagina 4 en retourneer dit **zo spoedig mogelijk of uiterlijk 5 augustus 2022** aan BDProductFSCA@bd.com.

OPMERKING: Ook als u het product niet meer distribueert, is het belangrijk dat u het antwoordformulier voor distributeurs 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.

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,

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

Antwoordformulier voor de distributeur- 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.

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

Vul het volgende in zodat uw reactie zo snel mogelijk kan worden verwerkt:

1. Het FSN, inclusief Bijlage 1, is verder gedistribueerd naar de geïdentificeerde instellingen. Gelieve het vakje aan te vinken (✓) om te bevestigen dat dit is gebeurd.

2a. Ik heb momenteel BD Veritor™ Plus analyzer in de inventaris die vallen binnen het bereik van dit veiligheidsbericht en zal de apparaten **afvoeren** volgens de instructies voor afvoer in de gebruiksaanwijzing.

Gelieve het vakje aan te vinken met een (✓) om te bevestigen dat u inventaris hebt.

Geef de serienummers van de analysators die zijn afgevoerd op in een apart document.

OF

2b. Ik heb momenteel **geen** BD Veritor™ Plus analyzer in de inventaris die vallen binnen het bereik van dit veiligheidsbericht. Gelieve het vakje aan te vinken (✓) om dit te bevestigen.

3. Na voltooiing van uw klantafstemming, gelieve BD de volgende informatie te verstrekken:

○ Het aantal gelabelde netvoedingsadapters dat nodig is

○ Het aantal vervangingsanalysators

○ Het aantal kredietpunten dat nodig is voor analysators

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.



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

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

