



Mölnlycke®

Datum: 14 februari 2017

DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN

Commerciële naam van het product:	ProcedurePak® kits en trays die Spuit 100ml 3-delig katheter tip centrisch met LS adapter van BD Plastipak™ bevatten
Soort actie:	Veiligheidsbulletin
T.a.v:	Manager OK, distributeur
Details over betrokken producten:	Zie meegeleverde lijst

Geachte klant,

Bij Mölnlycke Health Care krijgt de veiligheid van de patiënt de hoogste prioriteit. Daarom informeren wij u over een corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA – Field Safety Corrective Action) betreffende ProcedurePak® kits en trays die de Spuit 100ml 3-delig katheter tip centrisch met LS adapter van BD Plastipak™ bevatten.

BD (Becton Dickinson International) heeft beslist een corrigerende veiligheidsmaatregel door te voeren voor alle lots van de BD 100ml Plastipak Catheter Tip (CT) spuit die gelabeld zijn met een 5-jarige vervaldatum. Tijdens interne routine stabiliteitstesten hebben zij vastgesteld dat er na 2 jaar lekkage kan plaatsvinden langs de stamper. Op dit moment is er nog geen geregistreerde klacht voor dit probleem.

Indien u betrokken ProcedurePak® kits en trays in stock heeft, gelieve deze dan **niet te gebruiken** en de onderstaande instructies te volgen.

Potentieel risico voor de gezondheid

Er is een verhoogd risico op lekkage langs de stamper zichtbaar vanaf 18 maanden na productie. In uitzonderlijke gevallen kan dit leiden tot een vertraging in de therapie, onvoldoende dosering voor de patiënt of het blootstellen van de clinicus of patiënt aan geneesmiddel.

Wat moet u doen?

1. Gebruik de bijgevoegde lijst om alle betrokken, ongebruikte ProcedurePak® trays te identificeren en te isoleren binnen uw instelling.
2. Breng een kopie van dit veiligheidsbulletin aan op alle ProcedurePak® trays. Zorg ervoor dat alle betrokken personeelsleden worden geïnformeerd dat ze het veiligheidsbulletin voor gebruik moeten lezen.
3. Bij gebruik moet de Spuit 100ml 3-delig katheter tip centrisch met LS adapter van BD Plastipak™ **verwijderd en weggegooid worden**. Daarna kan deze vervangen worden door de steriele spuit, welke u wordt bezorgd.
4. Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en **e-mail/fax** het volgens de instructies terug - zelfs indien u geen van de betrokken ProcedurePak® trays meer in voorraad hebt. Mölnlycke Health Care moet er zeker van zijn dat al onze klanten deze mededeling hebben ontvangen.
5. Mölnlycke Health Care zal u contacteren om het steriele vervangproduct naar u toe te sturen, zodra we het bevestigingsformulier hebben ontvangen.
6. Indien u betreffende trays naar andere zorginstellingen hebt doorgestuurd, stuur hun dan een kopie van dit veiligheidsbulletin, samen met de lijst van de betrokken producten, en zorg ervoor dat ze dienovereenkomstig handelen.
7. Indien u een distributeur bent, gelieve uw klanten te informeren door hun een kopie van dit veiligheidsbulletin te bezorgen, samen met de lijst van betrokken producten. Zorg ervoor dat ze dienovereenkomstig handelen en het bevestigingsformulier naar u toe sturen.

Mölnlycke Health Care waardeert uw hulp bij het verzamelen van data over productklachten en/of -incidenten gerelateerd aan de betreffende producten. Gelieve de rapporteringsprocedure te gebruiken binnen uw instelling.


Hebt u nog vragen?

Neem contact op met de plaatselijke klantendienst van Mölnlycke Health Care of met uw Account Manager indien u vragen hebt of u zorgen maakt met betrekking tot dit veiligheidsbulletin. U kunt ook contact opnemen met:

Vigilance: Linda Magnusson (vigilance@molnlycke.com) of +46 31 352 3733

Mölnlycke Health Care bevestigt dat dit bulletin is verzonden naar de betreffende regelgevende instanties. We danken u voor de tijd die u hebt genomen en voor uw aandacht. Mölnlycke Health Care verontschuldigt zich voor enig ongemak.

Hoogachtend,


Linda Magnusson,
Global Product Complaints Manager



BEVESTIGINGSFORMULIER

VUL DIT FORMULIER IN EN STUUR HET TERUG NAAR:

Linda Magnusson, Global Product Complaints Manager
 Mölnlycke Health Care,
 Box 13080, SE-402 52
 402 52 Gothenburg, Sweden

Fax: +46 31 722 34 00
 E-mail: vigilance@molnlycke.com

Ref – 50062911

Productcode	Batch/LOT	Verwijderde hoeveelheid (stuks)

Ik heb dit veiligheidsbulletin gelezen, ik begrijp de vereiste acties en heb dienovereenkomstig gehandeld.
 Indien u een distributeur bent: ik bevestig dat de eindgebruikers dit veiligheidsbulletin hebben ontvangen en dienovereenkomstig hebben gehandeld.

GELIEVE VOLLEDIG IN TE VULLEN

NAAM: _____

FUNCTIE: _____

ZIEKENHUIS/INSTELLING: _____

AFDELING: _____

PLAATS: _____ POSTCODE : _____

LAND: _____

TELEFOONNUMMER CONTACTPERSOON ZIEKENHUIS: _____

E-MAILADRES: _____

LEVERINGSADRES INDIEN VAN TOEPASSING: _____

HANDTEKENING: _____

DATUM: _____