

**PRODUCTKENNISGEVING
EMEA0759**

Homepump C-Series met DEHP-vrije slang niet 5-FU-compatibel

3 maart 2017

DOBFAR
Eekhorstweg 37
7942 KC, Mepple
The Netherlands

Geachte klant van Halyard Health,

Wat is de reden van deze follow-up van de vrijwillige productkennisgeving?

Halyard Health (voorheen bekend als I-Flow/Kimberly-Clark Health Care) ontving eerder meldingen dat de Homepump C-Series infusiepompen van het merk I-Flow/Kimberly-Clark, bedoeld voor eenmalig gebruik en voorzien van een DEHP-vrije slang, mogelijk een verlaagde stroomsnelheid vertonen bij de infusie van het chemotherapiemiddel 5-fluorouracil (ook wel '5-FU' genoemd). Deze situatie kan tot gevolg hebben dat de patiënt niet de volledige chemotherapie krijgt toegediend binnen het verwachte tijdsbestek.

In december 2015 en april 2016 heeft Halyard Health alle gebruikers erop gewezen de Homepump C-Series met DEHP-vrije slang, van I-Flow/Kimberly-Clark, niet te gebruiken voor infusie van 5-fluorouracil (5-FU). Bovendien heeft Halyard Health een rode waarschuwingsticker aangebracht op het etiket van de betreffende producten die Halyard Health in zijn beheer had, dit om gebruikers te informeren deze producten niet voor infusie van 5-fluorouracil (5-FU) te gebruiken.

Deze kennisgeving is bedoeld om alle gebruikers die beschikken over de hieronder opgesomde hulpmiddelen (d.w.z. pompen van I-Flow/Kimberly-Clark zonder rode waarschuwingsticker) te verzoeken deze producten in quarantaine te plaatsen en ze vervolgens in overleg met een verkoopvertegenwoordiger van Halyard Health te retourneren. Dit verzoek is bedoeld om eventuele verwarring tegen te gaan nu Halyard Health begint met de distributie van de gecorrigeerde Homepump C-Series met DEHP-vrije slang. Deze pompen worden uitgegeven onder het merk Halyard Health en zijn niet voorzien van een rood waarschuwingsetiket aangezien deze nu wel met 5-FU mogen worden gebruikt.

PRODUCTKENNISGEVING EMEA0759

Homepump C-Series met DEHP-vrije slang niet 5-FU-compatibel

Om welke producten gaat het?

De pompen van I-Flow/Kimberly-Clark die mogelijk een verlaagde stroomsnelheid van 5-FU vertoonden, omvattende alle partijen uit de Homepump C-Series met DEHP-vrije slang, die zijn uitgegeven onder het merk I-Flow/Kimberly-Clark en geen rode waarschuwingsticker bevatten (zie onderstaande lijst).

Standaard elastomeerpompen Homepump C-Series (met DEHP-vrije slang)			
Referentie	Model	Vulvolume	Stroomsnelheid
103488002	C125050-10	125 ml	5 ml/uur
103488302	C270050-10	270 ml	5 ml/uur
103488402	C270100-10	270 ml	10 ml/uur
103489202	C060020-10	60 ml	2 ml/uur
103489402	C100020-10	100 ml	2 ml/uur
103489302	C100005-10	100 ml	0.5 ml/uur
103488102	C270010-10	270 ml	1 ml/uur
103488202	C270020-10	270 ml	2 ml/uur

Siliconen elastomeerpompen Homepump C-Series (met DEHP-vrije slang)			
Referentie	Model	Vulvolume	Stroomsnelheid
101355701	C060020	60 ml	2 ml/uur
101356301	C125050	125 ml	5 ml/uur
103488001	C125050-10		
103489201	C060020-10	60 ml	2 ml/uur
101356101	C100020	100 ml	2 ml/uur
103489401	C100020-10		
101356001	C100005	100 ml	0,5 ml/uur

Hoe moet ik reageren op deze productkennisgeving?

- Verspreid deze kennisgeving onder alle gezondheidsinstellingen die bovenstaande producten zonder de rode waarschuwingsticker hebben ontvangen
- Instrueer deze instellingen om alle betrokken medewerkers te informeren. Hiertoe behoren in elk geval de medewerkers van de apotheek en/of de afdeling die verantwoordelijk is voor het vullen van de infusiepompen voor eenmalig gebruik
- Vul het antwoordformulier (bijlage 1) binnen vijf (5) dagen na ontvangst in en retourneer dit via e-mail aan piq.emea@HYH.com of via faxnummer +32 (0)2 711 26 95
- Indien u nog steeds Homepump C-Series van I-Flow/Kimberly-Clark in voorraad hebt die niet zijn voorzien van de rode sticker die u waarschuwt voor het gebruik hiervan met 5-FU, verzoeken wij u naast bijlage 1 ook bijlage 2 in te vullen. Op bijlage 2 kunt u aangeven welke hoeveelheden en partijen u in voorraad hebt. Verstuur deze bijlage samen met bijlage 1 via e-mail aan piq.emea@HYH.com of via faxnummer +32 (0)2 711 26 95.
- Zodra bijlage 1 en 2 (indien van toepassing) zijn ingevuld en verstuurd, kunt u contact opnemen met een vertegenwoordiger van Halyard Health om de terugkeer van de goederen te organiseren.

**PRODUCTKENNISGEVING
EMEA0759**

Homepump C-Series met DEHP-vrije slang niet 5-FU-compatibel

Voor nadere informatie kunt u zich wenden tot uw contactpersoon bij Halyard Health. De bevoegde instanties in uw land zijn op de hoogte gesteld van deze corrigerende veiligheidsmaatregel. Dit houdt in dat u verplicht bent dit bericht te beantwoorden door bijlage 1 en bijlage 2 (indien u de betrokken producten in voorraad hebt) in te vullen. Houdt u er rekening mee dat de bevoegde instanties u kunnen verzoeken om de traceerbaarheidsgegevens van de betrokken producten die in dit veiligheidsbulletin zijn vermeld.

Wij bieden onze excuses aan voor het eventuele ongemak en danken u hartelijk voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

Thomas Colson for Thomas Kozma, PhD

.....
.....

**PRODUCTKENNISGEVING
EMEA0759**

Homepump C-Series met DEHP-vrije slang niet 5-FU-compatibel

Bijlage 1: Antwoordformulier Klanten

Stuur een exemplaar van dit formulier binnen 5 werkdagen na ontvangst van deze brief PER FAX naar +32 (0)2 711 26 95 of per e-mail naar piq.emea@hyh.com

DOBFAR
Purchasing Department
Eekhorstweg 37
7942 KC, Mepple
The Netherlands

Uit onze gegevens blijkt dat u mogelijk bepaalde Homepump C-Series van I-Flow/Kimberly-Clark in voorraad hebt die niet zijn voorzien van de rode sticker die u waarschuwt voor het gebruik van deze producten met 5-FU.

Wij verzoeken u dit formulier in te vullen als u de betrokken producten in voorraad hebt, met vermelding van het partijnummer en het beschikbare aantal.

Wij verzoeken u dit formulier via bovenstaand faxnummer zo snel mogelijk te retourneren. Wij wijzen er nadrukkelijk op dat u verplicht bent te reageren, aangezien de bevoegde autoriteit in individuele gevallen naar de exacte locatie van de producten kan vragen.

Na ontvangst van het correct ingevulde formulier zal een vertegenwoordiger van Halyard Health contact met u opnemen om te bepalen wat de volgende stappen zijn.

- Ik verklaar dat deze instelling de informatie in deze kennisgeving heeft gelezen en begrepen.
- Ik verklaar dat deze instelling de in deze kennisgeving genoemde betrokken producten NIET in voorraad heeft
- Ik verklaar dat alle betrokken producten die in deze instelling in voorraad zijn, grondig en volledig zijn opgesomd in onderstaande tabel (bijlage 2: Lijst van betrokken producten in voorraad)

(Handtekening)

(Datum)

(Naam – in blokletters)

(Functie – in blokletters)

**PRODUCTKENNISGEVING
EMEA0759**

Homepump C-Series met DEHP-vrije slang niet 5-FU-compatibel

Bijlage 2: Lijst van betrokken producten in voorraad

Stuur een exemplaar van dit formulier binnen 5 werkdagen na ontvangst van deze brief PER FAX naar +32 (0)2 711 26 95 of per e-mail naar piq.emea@hyh.com

Lotnummer	Productomschrijving	Productcode (Gelieve gebruik te maken van de referentie uit de 1 ^e kolom van de tabel op de 1 ^e pagina)	Aantal

[] Ik verklaar dat alle betrokken producten die in deze instelling in voorraad zijn, grondig en volledig zijn opgesomd in bovenstaande tabel

(Handtekening)

(Datum)

(Naam – in blokletters)

(Functie – in blokletters)