

---

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING**

Productnaam: **Secundaire sets met terugslagklep**  
Productcodes: **72951NE, 72947NE, 72948NE, 72949NE, 72987NE**  
FSCA-identificeerder: **RA-2016-12-02**  
Datum: **14 april 2017**  
Type actie: **Verwijdering en vernietiging van aangetaste producten**

---

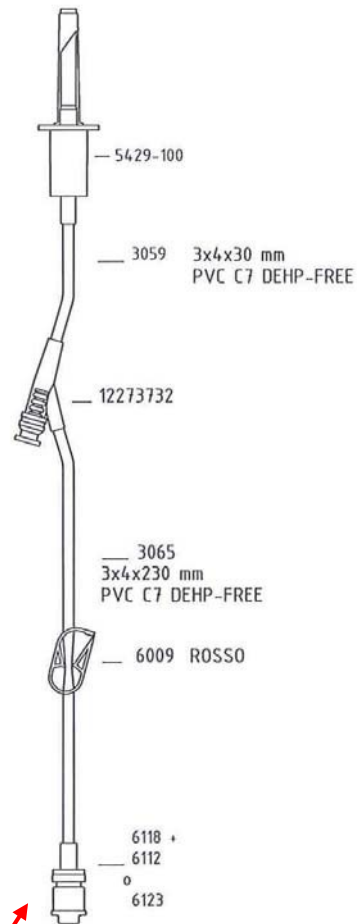
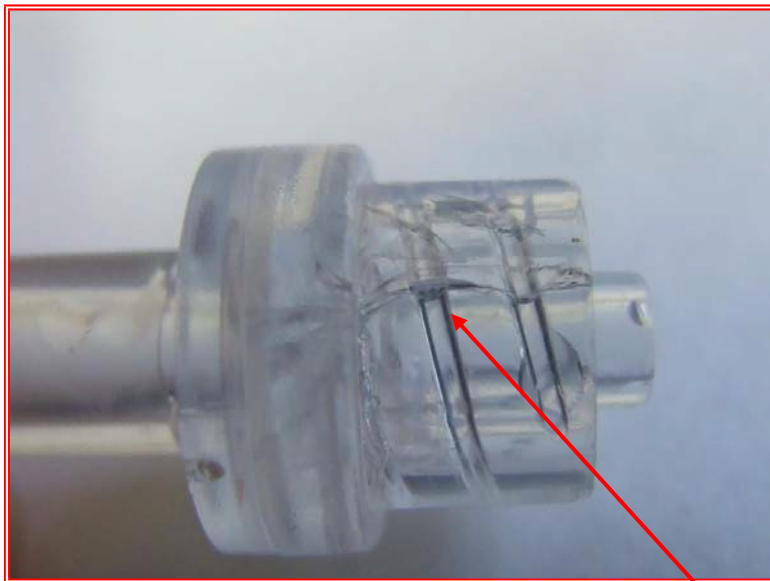
**ATTENTIE: Klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel**

### **Beschrijving van het probleem:**

CareFusion heeft een probleem gedetecteerd met de terugslagkleppen met onderdeelnummer 6122 en 6123 die deel uitmaken van de volgende secundaire sets:

- 72951NE - SECUNDAIRE ONCOLOGIESET
- 72947NE - ORANJE SECUNDAIRE SET MET TERUGSLAGKLEP
- 72948NE - Secundaire set met terugslagklep, filter van 0,2 micron
- 72949NE - SECUNDAIRE SET MET GEÏNTEGREERDE SMART-SITE
- 72987NE - ORANJE SECUNDAIRE SET MET TERUGSLAGKLEP, ONTLUCHT

CareFusion heeft meldingen ontvangen over barsten in de secundaire set mannelijke luer-terugslagkleppen die leiden tot lekkage van de infuusvloeistof. Deze secundaire sets kunnen worden aangesloten op een naaldvrije connector die moet worden schoongemaakt met reinigingsmiddelen die IPA (isopropylalcohol/gezuiverd water 70%-30%) bevatten, wat deels de oorzaak lijkt te zijn van de barsten in de plastic onderdelen.



**Barsten in de mannelijke luer-lock**

**Potentieel risico**

Lekkage bij de terugslagklepaansluiting kan leiden tot:

- Onbedoelde vertraging bij de start van de infusie
- Blootstelling aan chemicaliën
- Onvoldoende infusie, zonder alarm
- Onderbreking van de infusie.

## **Hoofdoorzaak**

Uit de test die is uitgevoerd op terugslagkleppen met onderdeelnummer 6123 (terugslagkleppen 6122 hebben hetzelfde hoofdonderdeel als 6123, maar andere doppen) blijkt dat IPA 70% de terugslagklep kan beschadigen, wat kan leiden tot barsten en uiteindelijk tot lekkage.

Het onderzoek naar de problemen is voltooid. Tijdens het onderzoek was het mogelijk het probleem binnen de eerste 5 tot 10 seconden van de reactietijd te reproduceren. Uit het onderzoek blijkt dat het materiaal van terugslagklep 6123 (en 6122) niet goed bestand is tegen IPA 70%. Deze conclusie werd door de leverancier bevestigd. De leverancier gaf tevens aan dat het materiaal slecht bestand is tegen alcohol.

## **Producten die mogelijk zijn aangetast**

CareFusion heeft een probleem gedetecteerd met de terugslagkleppen met onderdeelnummer 6122 en 6123 die onderdeel zijn van de volgende secundaire sets:

72951NE - SECUNDAIRE ONCOLOGIESET

Betrokken partijnummers: 1000089, 1000129, 1000208, 1000468, 1000469, 1000687 en 1000713.

72947NE - ORANJE SECUNDAIRE SET MET TERUGSLAGKLEP

Betrokken partijnummers: 1000056, 1000118, 1000161, 1000470, 1000471, 1000784 en 1000858.

72948NE - Secundaire set met terugslagklep, filter van 0,2 micron

Betrokken partijnummers: 1000078.

72949NE - SECUNDAIRE SET MET GEÏNTEGREERDE SMART-SITE

Betrokken partijnummers: 516641 en 517036.

72987NE - ORANJE SECUNDAIRE SET MET TERUGSLAGKLEP, ONTLUCHT

Betrokken partijnummers: 520847.

## Aanbevolen vereiste actie

Om ervoor te zorgen dat de producten die mogelijk onderhevig zijn aan deze lekkage, worden verwijderd en vernietigd, dient u onderstaande instructies op te volgen:

Stap	Actie						
1	<p>Controleer uw voorraad op producten met de volgende betrokken partijnummers: 72951NE - SECUNDAIRE ONCOLOGIESET, 72947NE - ORANJE SECUNDAIRE SET MET TERUGSLAGKLEP, 72948NE - Secundaire set met terugslagklep, filter van 0,2 micron, 72949NE - SECUNDAIRE SET MET GEÏNTEGREERDE SMART-SITE, 72987NE - ORANJE SECUNDAIRE SET MET TERUGSLAGKLEP, ONTLUCHT</p> <p>(hierboven vermeld )</p>						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Indien...</th> <th>Dan...</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>er geen getroffen partijnummers zijn gevonden</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>dient u sectie A en B van Bijlage 1 in te vullen</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>er getroffen partijnummers zijn gevonden</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>dient u sectie A en C van Bijlage 1 in te vullen</li> <li>dient u het aangetaste product te vernietigen in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Indien...	Dan...	er geen getroffen partijnummers zijn gevonden	<ul style="list-style-type: none"> <li>dient u sectie A en B van Bijlage 1 in te vullen</li> </ul>	er getroffen partijnummers zijn gevonden	<ul style="list-style-type: none"> <li>dient u sectie A en C van Bijlage 1 in te vullen</li> <li>dient u het aangetaste product te vernietigen in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol</li> </ul>
Indien...	Dan...						
er geen getroffen partijnummers zijn gevonden	<ul style="list-style-type: none"> <li>dient u sectie A en B van Bijlage 1 in te vullen</li> </ul>						
er getroffen partijnummers zijn gevonden	<ul style="list-style-type: none"> <li>dient u sectie A en C van Bijlage 1 in te vullen</li> <li>dient u het aangetaste product te vernietigen in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol</li> </ul>						
2	<p>Stuur het ingevulde controleformulier (bijlage 1) vóór <b>22 juni 2017</b> naar uw CareFusion-vertegenwoordiger</p>						
3	<p>Neem contact op met uw plaatselijke CareFusion-vertegenwoordiger om alternatieve producten te bestellen.</p>						

Bij ontvangst van het ingevulde antwoordformulier Bijlage 1 zal CareFusion de producten die u hebt vernietigd, vergoeden.

Onze excuses voor eventueel ongemak dat is veroorzaakt door deze actie.

Voor vragen over en/of hulp bij deze corrigerende actie ten behoeve van de praktijkveiligheid kunt u contact opnemen met uw plaatselijke CareFusion-vertegenwoordiger.

### **Overdracht van deze belangrijke veiligheidswaarschuwing**

Wilt u zo vriendelijk zijn dit bericht door te geven aan iedereen binnen uw organisatie die van deze handeling op de hoogte dient te zijn.

Hoogachtend,

.....  
.....  
.....  
.....

**Bijlage 1 – Door de eindgebruiker in te vullen en te retourneren****BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING – Bevestigingsformulier**

Productnaam: **Secundaire sets met terugslagklep**  
Productcodes: **72951NE, 72947NE, 72948NE, 72949NE, 72987NE**  
FSCA-identificeerder: **RA-2016-12-02**  
Datum: **14 april 2017**  
Type actie: **Verwijdering en vernietiging van aangetaste producten**

**Sectie A**

<b>Naam ziekenhuis/instelling</b>	
<b>Adres ziekenhuis/instelling</b>	
<b>Telefoonnummer</b>	
<b>Naam</b>	
<b>Handtekening</b>	
<b>Datum</b>	

**Sectie B**

- ☞ Ik heb deze veiligheidswaarschuwing gelezen en begrepen. Ik verklaar hierbij dat onze voorraad is gecontroleerd en dat wij geen van de genoemde producten op voorraad hebben.

**Sectie C**

- ☞ Ik heb deze veiligheidswaarschuwing gelezen en begrepen. Ik verklaar hierbij dat onze voorraad is gecontroleerd en dat de volgende producten zijn vernietigd:

Partijnummer	Aantal vernietigd	Partijnummer	Aantal vernietigd	Partijnummer	Aantal vernietigd
1000056		1000208		1000713	
1000078		1000468		1000784	
1000089		1000469		1000858	
1000118		1000470		516641	
1000129		1000471		517036	
1000161		1000687		520847	



Erembodegem-Dorp 86  
9320 Erembodegem-Belgium  
**BD.com**

Stuur dit formulier vóór **22 juni 2017** naar:

**Uw lokale CareFusion-vertegenwoordiger**

Fax: 053 720 549

e-mail: [info.benelux@bd.com](mailto:info.benelux@bd.com)