

[Naam van contactpersoon]

[Afdeling/Titel]

[Naam van ziekenhuis]

[Adresregel 1]

[Stad]

[Postcode]

[Land]

[Datum]

Referentie: FA2017-51

## **DRINGEND FIELD SAFETY NOTICE** **(VEILIGHEIDSBERICHT)**

### **Intermitterende katheters – Katheter zit vast in afdichting**

Geachte heer, mevrouw,

Met deze brief willen u informeren over een vrijwillige corrigerende veiligheidsmaatregel geïnitieerd door Bard met betrekking tot specifieke loten van de Rochester Medical Catheters, zijnde **Magic3®**, **HydroSil Gripper** en intermitterende katheters voor eenmalig gebruik (lengte 16" en 10"). De betrokken productcode/lotnummers zijn vermeld in bijlage 1 van dit FSN-veiligheidsbericht.

#### **Reden voor dit veiligheidsbericht (FSN):**

Bard heeft vastgesteld dat er in de productcode-/lotnummercombinaties zoals vermeld in bijlage 1 mogelijk een scheur in de steriele barrière zit, daar waar de katheter mogelijk is vastgeklemd in de afdichting of uitsteekt uit de afdichting van de verpakking, waardoor de punt van de katheter misschien is afgesneden.

Dit veiligheidsbericht heeft alleen betrekking op de productcode-/lotnummercombinaties die vermeld zijn in de lijst in bijlage 1.

Volgens onze gegevens heeft uw instelling één of meer eenheden van de betreffende productcode-/lotnummercombinaties aangekocht. Alle andere productcode-/lotnummercombinaties die niet voorkomen op de lijst van deze veiligheidskennisgeving mogen verder door uw instelling worden gebruikt, omdat ze veilig zijn voor gebruik en geen voorwerp uitmaken van de terugroepactie voor dit product.

#### **Verklaring m.b.t. klinisch gevaar:**

De kans bestaat dat sommige van de getroffen katheters zullen worden gebruikt door een onwetende patiënt; het meest ernstige effect dat het gebruik van deze katheter zou kunnen hebben, is een mogelijk letsel aan het plasbuiskanaal of de plasbuis van de patiënt, wat hoogstwaarschijnlijk pijn en ongemak veroorzaakt wanneer de katheter de eerste keer en de daarop volgende keren wordt ingebracht, en dat mogelijk leidt tot een infectie van de urinewegen.

Als het betreffende product al veilig is gebruikt, zijn geen verdere productgerelateerde handelingen noodzakelijk.

Let op: Uw bevoegde instantie wordt geïnformeerd over deze corrigerende veiligheidsmaatregel. Als onderdeel van deze maatregel, willen wij dat u zich houdt aan de volgende instructies en Bard informeert over uw navolging van deze corrigerende veiligheidsmaatregel.



**Benodigde stappen voor u en uw zorginstelling:**

1. **Geen enkele van de productcode-/lotnummercombinaties die vermeld zijn in bijlage 1 mag gebruikt of verder gedistribueerd worden.**
2. Controleer in al uw opslaglocaties of er eenheden van de **productcode-/lotnummercombinaties vermeld in bijlage 1** aanwezig zijn.
3. Verwijder onmiddellijk alle geïdentificeerde productcode-/lotnummercombinaties uit uw voorraad en houd deze gescheiden van de andere producten.
4. Wij verzoeken u dit veiligheidsbericht door te geven aan iedereen die hiervan op de hoogte dient te zijn binnen uw organisatie en elke organisatie waarnaar de eventueel betrokken hulpmiddelen zijn overgebracht.
5. Indien u een van de getroffen productcode-/lotnummercombinaties verder hebt gedistribueerd naar uw klanten, neem dan onmiddellijk contact op met die locatie, informeer hen over deze terugroepactie en zorg ervoor dat het getroffen product naar uw instelling wordt geretourneerd.
6. Markeer voor u het product retourneert aan Bard de buitenverpakking met de vermelding "RECALLED PRODUCT" (teruggeroepen product), en vermeld het RGA-nummer FA2017-51.

Indien het product dat onder deze terugroeping valt uit uw voorraad is verwijderd en/of naar uw faciliteit is teruggestuurd:

**Vul het bijgesloten antwoordformulier voor effectiviteitscontrole in en fax het naar +32 14 28 69 66. Het kan ook per e-mail worden verzonden naar [custservicebelgium@crbard.com](mailto:custservicebelgium@crbard.com)**

Opmerking: Het is buitengewoon belangrijk dat wij deze informatie ontvangen. Als u het formulier niet kunt faxen of e-mailen, neem dan telefonisch contact op met uw lokale klantenservice van Bard om de vereiste informatie mondeling mee te delen.

Wij stellen uw medewerking en hulp bij het afhandelen van deze kwestie op prijs en bieden onze welgemeende excuses aan voor enig ongemak als gevolg van deze actie. Als u vragen hebt of hulp nodig hebt, kunt u contact opnemen met uw lokale verkoopspecialist of lokale klantenservice van Bard op telefoonnummer +32 14 28 69 52.

Hoogachtend.

.....

---

Bijlage 1: Betrokken productcodes/lotnummers  
Bijlage 2: Antwoordformulier effectiviteitscontrole

---



**REFERENTIE: FA2017-51**

## **ANTWOORDFORMULIER EFFECTIVITEITSCONTROLE**

Het is van groot belang dat de producten vermeld in bijlage 1 van dit veiligheidsbericht direct uit uw voorraad worden verwijderd en elk gebruik ervan wordt gestopt.

**Vul dit formulier in en fax het naar +32 14 28 69 66**

**Het kan ook per e-mail worden verzonden naar [custservicebelgium@crbard.com](mailto:custservicebelgium@crbard.com)**

1. Heeft u momenteel een van de in bijlage 1 vermelde getroffen product/lotnummercombinaties in uw bezit? (*Controleer zowel zendings- als inkoopinventaris op mogelijke consignatielocaties van dit getroffen product.*)

Ja  Nee

2. Heeft u een van de getroffen product/lotnummercombinaties verder gedistribueerd naar uw klanten?

Ja  Nee

Als u "JA" hebt geantwoord, gelieve dan dit vakje aan te vinken om te bevestigen dat u deze klanten op de hoogte gebracht hebt van deze corrigerende veiligheidsmaatregel en dat u hen verzocht hebt alle getroffen producten aan u te retourneren.

3. Wanneer het antwoord op vraag 1 "JA" is, vermeld dan de geretoureerde hoeveelheid door de onderstaande tabel in te vullen:

Naam klant	Klant Bestelnummer	Feitelijke verzenddatum	Artikelcode	Lotnr.	Besteld aantal	Terug te sturen aantal	FEITELIJK TERUGGESTUURD AANTAL (ALLEEN BARD)
[Vooringevuld veld]	[Vooringevuld veld]	[Vooringevuld veld]	[Vooringevuld veld]	[Vooringevuld veld]	[Vooringevuld veld]		

**Geef uw contactinformatie in BLOKLETTERS en vul het formulier volledig in**

Naam	
Titel	
Naam van account / ziekenhuis	[Vooringevuld veld]
Telefoonnummer contactpersoon	
Datum	
Handtekening	

**Stuur het ingevulde formulier en alle getroffen producten op naar:**

**Stuur het ingevulde formulier a.u.b. terug aan:**

.....QA RA

Coordinator

Bard® Benelux, Hagelberg 2, 2250 Olen, België

Tel: + 32 14 28 69 79

Fax: +32 14 28 69 66

E-mail: .....

