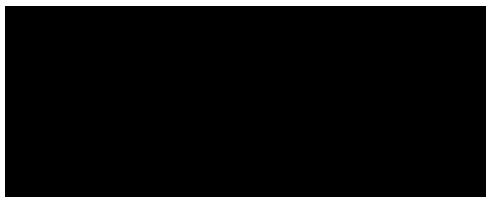


Ontvanger:



Datum: 25-5-2022

**Urgente mededeling
over productveiligheid
FSN-22-01**

Ter attentie van: leidinggevend en op het gebied van medische technologie, ziekenhuispersoneel, risicomangers, verantwoordelijken voor medische productveiligheid

Urgente veiligheidsinformatie voor steriele, oftalmologische klantensets van Trusetal Verbandstoffwerk GmbH die de volgende artikelen bevatten:

TRU-PACK® steriele, oftalmologische klantensets met daarin:		
BD Connecta™ driewegkraan wit zonder verlenging, zonder stop met kleurcodering (BD 396400) Charge: 1085634 en 1083414		
REF: NLAC001-01	CUSTOM PACK DSAEK PROCEDURE OZR	PARTIJ: 08AM22

Wij willen u in het kader van de patiëntveiligheid erop wijzen dat "Becton Dickinson" (BD) een productveiligheidsmaatregel neemt die betrekking heeft op producten die in enkele van onze TRU-PACK® OK-sets zijn opgenomen.

Beschrijving van het probleem betreffende TRU-PACK®

BD heeft op basis van feedback van klanten bevestigd dat er bij de behuizing van de stopkraan van sommige BD Connecta™ driewegkranen lekkage kan optreden.

Klinisch risico volgens de melding van BD:

Wanneer er een lek optreedt, kan dat leiden tot vertraging of onderbreking van de behandeling, blootstelling aan infuusvloeistof, geneesmiddelen en biologisch gevaarlijke stoffen, tot onderdosering of onderinfusie, besmetting en/of binnendringing van lucht.

De BD Connecta™ driewegkraan uit de betrokken sets **mag niet worden gebruikt**.

Maatregelen die de dealer moet nemen:

Voor dealers:

1. Controleer of u de betrokken sets op voorraad heeft. Als dit het geval is, houd u de artikelen achter tot u de vervangende artikelen, geleverd door Trusetal, heeft ontvangen.
2. Stuur de mededeling over productveiligheid per omgaande door naar uw eindklanten en vraag hen de betrokken sets niet te gebruiken totdat de vervangende artikelen zijn gearriveerd.

Maatregelen die de eindgebruiker moet nemen:

Door de eindverbruiker:

1. De BD Connecta™ driewegkraan uit de betrokken sets **mag niet worden gebruikt**. Wij verzoeken u de sets pas te gebruiken nadat u de vervangende artikelen (BD Connecta™ driewegkraan) heeft ontvangen die de dealer u toestuurt.
2. Na ontvangst van de vervangende artikelen dient u de driewegkranen uit de set te vernietigen en in plaats daarvan de vervangende artikelen te gebruiken.

Maatregelen die de dealer en eindgebruiker moeten nemen:

Wij verzoeken u ervoor te zorgen dat alle gebruikers van de bovengenoemde producten en andere personen in uw organisatie die moeten worden geïnformeerd op de hoogte worden gebracht van deze **urgente veiligheidsmededeling** en het bijgevoegde antwoordformulier ingevulde uiterlijk op **20-6-2022** naar quality@tshs.eu te retourneren.

Indien u de producten aan derden heeft verstrekt, verzoeken wij u hen een kopie van deze informatie te verstrekken.

Met vriendelijke groet,
Trusetal Verbandstoffwerk GmbH

...
conf. artikel 15 EU-richtlijn 2017/745

...

Antwoordformulier urgente mededeling over productveiligheid FSN-22-01

TRU-PACK® steriele, oftalmologische klantensets met daarin:		
BD Connecta™ driewegkraan wit zonder verlenging, zonder stop met kleurcodering (BD 396400) Charge: 1085634 en 1083414		
REF: NLAC001-01	CUSTOM PACK DSAEK PROCEDURE OZR	PARTIJ: 08AM22

Afzonder:
Trusetal Verbandstoffwerk GmbH
Konrad-Zuse-Straße 15
DE - 33758 Schloss Holte-Stukenbrock

Geadresseerden:



en alle gebruikers die de bovengenoemde producten toepassen.

Maatregelen:

Wij verzoeken u alle werknemers die de producten gebruiken op de hoogte te brengen van deze veiligheidsmededeling en aan ons te bevestigen dat dit product niet wordt gebruikt.

De ondergetekende bevestigt (*s.v.p. aankruisen*):

- dat hij/zij de vermelde producten niet meer in bezit heeft
- dat hij/zij de vermelde producten niet aan derden heeft verstrekt
- dat hij/zij derden, indien zij de vermelde producten van hem/haar hebben ontvangen, heeft geïnformeerd over de veiligheidsinformatie en het niet gebruiken van de betrokken producten uit de TRU-PACK® OK-sets
- in het geval van de eindgebruiker: dat hij/zij de betrokken producten uit de TRU-PACK® OK-sets niet gebruikt en de producten zal vernietigen
- in het geval van de dealer: dat hij/zij de betrokken sets achterhoudt tot de vervangende artikelen zijn ontvangen
- dat hij/zij alle betrokken personen over deze belangrijke informatie betreffende het bovengenoemde product heeft geïnformeerd

Stuur dit antwoordformulier uiterlijk op **20-06-2022** naar quality@tshs.eu terug.

Ondertekenaar:

Datum/handtekening	
Naam in blokletters	
Functie	
Afdeling/instelling	
Telefoon en e-mail	