



24 november 2022

**DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT – PI-22-4510**

**Katheter Repair Kits (divers)**

REF: Zie Tabel 1 Lotnummers: Zie Bijlage 1

Type maatregel: Productverwijdering

**Ter attentie van: klinisch en medisch personeel, risicomangers,  
infectiepreventie en inkoop**

Deze brief bevat belangrijke informatie die uw **onmiddellijke** aandacht vereist.

Geachte klant,

BD treft momenteel een corrigerende maatregel inzake de veiligheid in het veld om specifieke loten van bepaalde katheter repair kits uit gebruik te nemen en volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie het betreffende product mogelijk ontvangen. Het product werd gedistribueerd tussen augustus 2020 en november 2022.

Productnaam	Productcode (REF)		SRN van de fabrikant
	zoals vermeld op de verzendoos	zoals vermeld op de verpakking van het hulpmiddel	
4.2 F Broviac centraal veneuze katheters 0,7 mm lumen (witte adapter)	0601610CE	0601610	US-MF-000017720
6.6 F Broviac centraal veneuze katheters 1,0 mm lumen (witte adapter)	0601620CE	0601620	
Witte adapter voor centraal veneuze multi-lumen katheters van Hickman en Leonard	0601680CE	0601680	
Rode adapter voor centraal veneuze multi-lumen katheters van Hickman en Leonard	0601690CE	0601690	
Extern kathetersegment voor Hickman 9 F ronde centraal veneuze dubbel-lumen katheters	0601700CE	0601700	
Extern kathetersegment voor Leonard 10 F ronde centraal veneuze dubbel-lumen katheters	0601750CE	0601750	
Extern kathetersegment voor Hickman 7 F pediatrische centraal veneuze dubbel-lumen katheters	0601760CE	0601760	
Groshong centraal veneuze katheter repair kits voor gebruik met Groshong 7 F centraal veneuze enkel-lumen katheter	7741700CE	7741700	
Groshong centraal veneuze katheter repair kits voor gebruik met Groshong 8 F centraal veneuze enkel-lumen katheter	7741800CE	7741800	

Tabel 1: Betrokken product



Deze productverwijdering beperkt zich tot de in Bijlage 1 vermelde productcodes/lotnummers. Er zijn geen andere productcodes of lotnummers bij betrokken.

Bijlage 2 bevat afbeeldingen van de plaats waar de productcode, het partijnummer en de vervaldatum vermeld staan.

### **Beschrijving van het probleem**

Op basis van klantenfeedback heeft BD vastgesteld dat de lijm in de sets kan verharden of stollen.

### **Klinische risico's**

Bij de katheterreparatieprocedure moet de arts lijm gebruiken om het reparatiesegment aan de oorspronkelijke katheter te bevestigen. Geharde of gestolde lijm kan vertragingen veroorzaken terwijl een alternatieve reparatieset of lijm wordt verkregen, waardoor de chirurgische ingreep langer kan duren of de katheter moet worden vervangen.

Tot op heden zijn er wereldwijd geen ongewenste voorvallen in verband met deze kwestie geweest.

### **Door BD getroffen maatregelen**

BD onderzoekt de hoofdoorzaak en zal corrigerende maatregelen vaststellen om te voorkomen dat dit probleem zich opnieuw voordoet.

### **Maatregelen voor klanten:**

- Stel alle ongebruikte betrokken **katheter repair kits** vermeld in Bijlage 1 buiten gebruik.
- Identificeer alle ongebruikte betrokken **katheter repair kits** vermeld in Bijlage 1 en plaats ze in quarantaine.
- Noteer de lotnummers en vernietig alle ongebruikte betrokken eenheden.
- Vul het antwoordformulier voor de klant in en stuur het terug, **ook al heeft u geen voorraad meer in uw bedrijf tegen 12 december 2022.**
- Stuur dit bericht naar iedereen die binnen uw organisatie op de hoogte moet zijn, of naar alle organisaties die de mogelijk betrokken hulpmiddelen hebben ontvangen.
- Als u problemen ondervindt met de **katheter repair kits**, wordt u verzocht dit via de gebruikelijke procedure als klacht te melden.

### **Maatregelen voor distributeurs:**

- Stop de distributie van alle **katheter repair kits** vermeld in Bijlage 1.
- Identificeer de bedrijven waaraan u de betrokken producten hebt uitgedeeld en stel hen onmiddellijk in kennis van deze kennisgeving.
- Vraag uw klanten het antwoordformulier in te vullen en rechtstreeks naar u terug te sturen, zodat u de informatie op één formulier kunt samenvoegen.



- Vul het formulier na afloop van de consolidatie uiterlijk **op 12 december 2022** in en stuur het terug.
- Als u problemen ondervindt met de katheter repair kits, wordt u verzocht dit via de gebruikelijke procedure als klacht te melden.

	<b>Eindgebruiker met voorraad</b>	<b>Eindgebruiker ZONDER voorraad</b>	<b>Ingevuld formulier opsturen naar</b>
<b>Rechtstreeks</b> gekocht bij BD	Vul het formulier volledig in  Na ontvangst zal BD het antwoord verwerken en ontvangt u een krediet	Vul het formulier in en vink het vakje 'geen voorraad' aan.	<a href="mailto:BDProductFSCA@bd.com">BDProductFSCA@bd.com</a>
Gekocht bij een <b>distributeur/derde partij</b>	Vul alle velden van het formulier in en neem contact op met uw distributeur om een krediet te verkrijgen.	Vul het formulier in en vink het vakje 'geen voorraad' aan.	Stuur het formulier terug naar uw distributeur

### Contactpersoon

Voor alle vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor via een e-mail naar [Custservicebelgium@bd.com](mailto:Custservicebelgium@bd.com)

Wij bevestigen dat de betreffende regelgevende instanties op de hoogte zijn gesteld van deze maatregelen.

BD zet zich in voor het verbeteren van de gezondheidszorg. De veiligheid van de patiënt en de gebruiker en het leveren van producten van uitstekende kwaliteit staan bij ons voorop. Wij bieden onze verontschuldiging aan voor het ongemak dat dit probleem kan veroorzaken en danken u bij voorbaat voor uw hulp aan BD om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk te verhelpen.

Met vriendelijke groet,

...

...



## Antwoordformulier voor de klant – PI-22-4510

### Katheter repair kits (divers)

REF: Zie Tabel 1 Lotnummers: Zie Bijlage 1

Stuur op naar [BDProductFSCA@bd.com](mailto:BDProductFSCA@bd.com) Doe dit zo snel mogelijk en **in geen geval later dan 12 december 2022**.

- Ik bevestig dat dit veiligheidsbericht is gelezen en begrepen, en dat alle aanbevolen maatregelen zijn uitgevoerd zoals vereist.

Vink hieronder het toepasselijke vakje aan:

We hebben geen van de betrokken producten zoals vermeld in Bijlage 1 in ons bedrijf. Het betrokken product is gebruikt.

**Alle producten die niet kunnen worden vernietigd, worden als verwijderd beschouwd in uw vestiging en zijn dus fysiek niet beschikbaar, tenzij anders aangegeven.**

OF

We hadden de volgende eenheden van de betrokken producten zoals vermeld in Bijlage 1 in ons bedrijf en ik bevestig dat de eenheden zijn vernietigd. (Gelieve Bijlage 1 in te vullen en terug te sturen om het aantal vernietigde eenheden aan te geven. Het krediet wordt pas op uw rekening bijgeschreven na invulling en terugzending van dit formulier).

<b>Naam account/organisatie:</b>	
<b>Afdeling (indien van toepassing):</b>	
<b>Adres:</b>	
<b>Postcode:</b>	<b>Plaats:</b>
<b>Naam contactpersoon:</b>	
<b>Functie:</b>	
<b>Telefoonnummer contactpersoon:</b>	<b>E-mailadres contactpersoon:</b>
<b>Naam van uw leverancier voor dit product (indien niet rechtstreeks van BD)</b>	
<b>Handtekening:</b>	<b>Datum:</b>

Dit formulier moet naar BD worden teruggestuurd voordat deze maatregel voor uw account als afgehandeld kan worden beschouwd.

\*Als u dit Bericht inzake de veiligheid in het veld via een distributeur/derde partij hebt ontvangen, stuur dan uw ingevulde formulier terug naar die organisatie voor afstemmingsdoeleinden

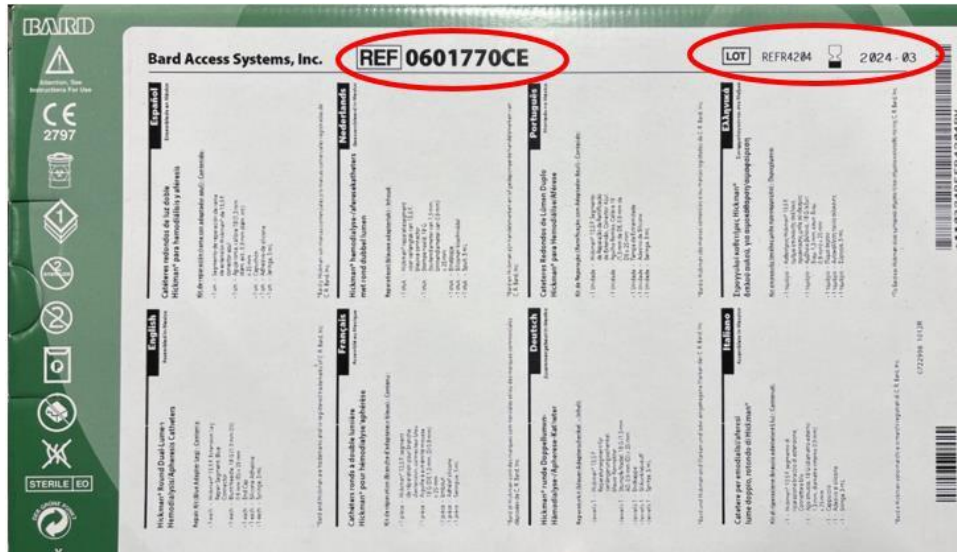


## Bijlage 1 – Betrokken productcodes en lotnummers

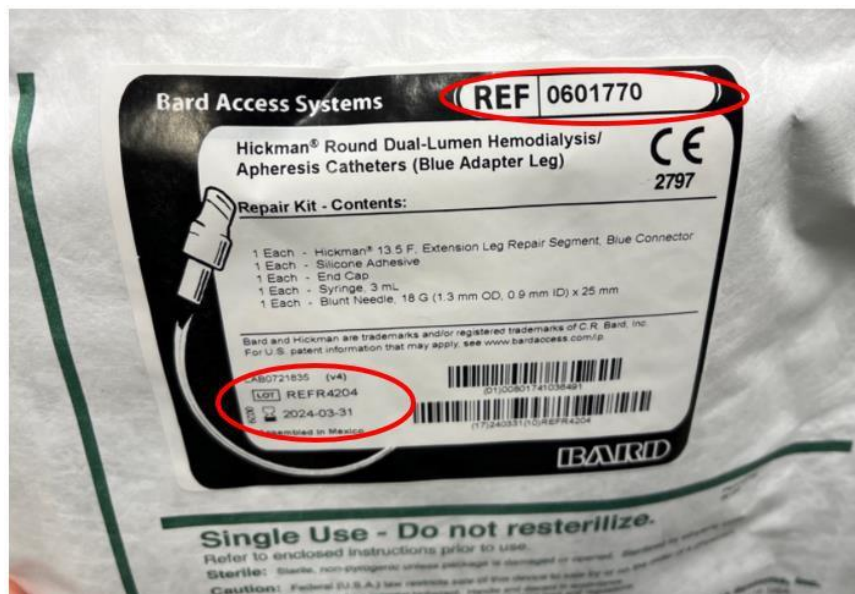
Stuur dit ingevuld terug met uw antwoordformulier voor deklant

Productnaam	UDI-DI	Productcode (REF)	Lotnummers	Vervaldatum (DDMMJJJJ)	Aantal vernietigde eenheden
4.2 Broviac centraal veneuze katheters 0,7 mm lumen (witte adapter)	(01)00801741036385	0601610CE	REGP2720	31/01/2025	
	(01)00801741036385		REFX4541	30/09/2023	
	(01)00801741036385		REFX5636	30/09/2024	
	(01)00801741036385		REFY2820	30/09/2023	
6.6 F Broviac centraal veneuze katheters 1,0 mm lumen (witte adapter)	(01)00801741074479	0601620CE	REES0680	30/04/2023	
	(01)00801741074479		REEU0726	30/06/2023	
	(01)00801741074479		REFX4543	30/09/2023	
Witte adapter voor centraal veneuze multi-lumen katheters van Hickman en Leonard	(01)00801741036415	0601680CE	REER3749	31/03/2023	
Rode adapter voor centraal veneuze multi-lumen katheters van Hickman en Leonard	(01)00801741036422	0601690CE	REFY0874	31/01/2023	
Extern kathetersegment voor Hickman 9 F ronde centraal veneuze dubbel-lumen katheters	(01)00801741036439	0601700CE	REES2549	30/04/2023	
Extern kathetersegment voor Leonard 10 F ronde centraal veneuze dubbel-lumen katheters	(01)00801741036477	0601750CE	REFY0744	31/07/2023	
Extern kathetersegment voor Hickman 7 F pediatische centraal veneuze dubbel-lumen katheters	(01)00801741036484	0601760CE	REEU1534	30/06/2023	
Groshong centraal veneuze katheter repair kits voor gebruik met Groshong 7 F centraal veneuze enkel-lumen katheter	(01)00801741036798	7741700CE	REET0877	31/01/2024	
Groshong centraal veneuze katheter repair kits voor gebruik met Groshong 8 F centraal veneuze enkel-lumen katheter	(01)00801741036804	7741800CE	REFW3156	31/01/2025	

## Bijlage 2 – Identificatie productcode, lotnummer en vervaldatum



Afbeelding 1: Identificatie productcode, lotnummer en vervaldatum op verzenddoos



Afbeelding 2: Identificatie productcode, lotnummer en vervaldatum op verpakking