

03 mei 2023

DRINGEND: BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD –
UCC-23-4679

Magic³ Go[®] / HydroSil Go[®] Intermitterende siliconenkatheters

REF: Zie Bijlage 1 Lotnummers: Zie Bijlage 1

Type maatregel: Productverwijdering

**Ter attentie van: Klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel,
hoofd inkoop, hoofd geneesmiddelenbeheer**

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

Geachte klant,

BD voert een corrigerende maatregel uit voor de veiligheid in het veld om specifieke partijen **Magic³ Go[®] / HydroSil Go[®] Intermitterende siliconenkatheters** te verwijderen. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie mogelijk het betreffende product in Bijlage 1 ontvangen. Het product werd tussen februari 2022 en maart 2023 door BD gedistribueerd.

Deze productverwijdering beperkt zich tot de in Bijlage 1 vermelde productcodes (REF) / lotnummers. Er zijn geen andere productcodes of lotnummers bij betrokken. In Bijlage 2 wordt de locatie van de productcode (REF) / het lotnummer weergegeven.

Beschrijving van het probleem

Een BD-productielocatie die Magic³ Go[®] / HydroSil Go[®] Intermitterende siliconenkatheters produceert, heeft een niet-conforme toestand waargenomen waarbij het doorzichtige hersluitlabel bij sommige katheters loskwam van de product folie verpakking. Als de onthechting de folieopening in de folieverpakking bereikt, is het gevolg een breuk in de steriele barrière. Zie Afbeelding 1 voor een voorbeeld van het probleem.



Afbeelding 1: voorbeeld van onthechting



Voor klinici/zorgverleners: Klinisch risico

Als het gemelde probleem leidt tot een breuk in de verzegeling van de verpakking, is de Magic³ Go[®] / HydroSil Go[®] Intermitterende siliconenkatheter mogelijk niet langer steriel. Indien bij de behandeling van een patiënt een niet-steriele katheter wordt gebruikt, kan er een verhoogd risico zijn op infectie zoals urineweginfectie (d.w.z. dysurie, frequentie enz.), pyelonefritis en urosepsis. Deze infecties kunnen behandeling vereisen met intraveneuze antibiotica en hydratatie, controle van urine- en bloedkweken en ondersteunende zorg.

Er kunnen gevolgen voor de gezondheid op lange termijn optreden, waaronder mogelijke nierschade. Er wordt geen specifieke follow-up aanbevolen voor patiënten die een betrokken hulpmiddel hebben gebruikt. De behandelend arts beslist over de follow-up.

Tot dusver zijn er geen klachten of ongewenste voorvallen in verband met deze kwestie geweest.

Voor patiënten/thuisgebruik: Klinisch risico

Het gemelde probleem kan leiden tot een breuk in de verzegeling van de verpakking, waardoor externe lucht in de verpakking kan komen en de steriliteit van het product in de verpakking kan worden aangetast. Als een niet-steriele katheter wordt gebruikt om te katheteriseren, kan er een verhoogd risico op infectie zijn, zoals een urineweginfectie of een systemische infectie.

Indien zich tijdens het gebruik van deze producten complicaties voordoen, kunnen de gevolgen voor de gezondheid behandeling door een arts vereisen. Langetermijngevolgen voor de gezondheid, hoewel zeldzaam, kunnen zich voordoen en omvatten mogelijke nierschade. Er wordt geen specifieke follow-up met een arts aanbevolen voor degenen die een betrokken katheter hebben gebruikt. Neem echter contact op met uw arts voor verdere instructies als u symptomen van infectie hebt. We raden aan de verpakking van het product altijd te controleren vóór gebruik.

Maatregelen door BD:

BD onderzoekt het probleem en zal gepaste maatregelen nemen om herhaling van dit probleem met het product te voorkomen.

Maatregelen te nemen door de klant:

- Stop het gebruik van ongebruikte betrokken Magic³ Go[®] / HydroSil Go[®] Intermitterende siliconenkatheters.
- Identificeer alle ongebruikte betrokken Magic³ Go[®] / HydroSil Go[®] Intermitterende siliconenkatheters 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 op 31 mei 2023.**
- Stuur dit bericht naar iedereen die binnen uw organisatie op de hoogte moet zijn of naar alle organisaties waar de mogelijk betrokken producten aanwezig zijn.
- Als u problemen ondervindt met Magic³ Go[®] / HydroSil Go[®] Intermitterende siliconenkatheters, wordt u verzocht dit via de gebruikelijke procedure als klacht te melden.



Maatregelen te nemen door distributeurs:

- Stop de distributie van het betreffende product.
- Identificeer alle ongebruikte betrokken Magic³ Go[®] / HydroSil Go[®] Intermitterende siliconenkatheters, plaats ze in quarantaine, noteer de lotnummers en vernietig ze.
- Identificeer de bedrijven waar u het betreffende product hebt gedistribueerd en breng hen onmiddellijk op de hoogte van dit bericht.
 - Laat uw klanten voor **31 mei 2023** het antwoordformulier invullen en terugsturen naar uw organisatie voor afstemmingsdoeleinden.
- Vul het antwoordformulier voor de klant in en stuur het terug na afloop van uw afstemmingsactiviteiten.
- Als u problemen ondervindt met Magic³ Go[®] / HydroSil Go[®] Intermitterende siliconenkatheters, wordt u verzocht dit via de gebruikelijke procedure als klacht te melden.

	Eindgebruiker met voorraad	Eindgebruiker ZONDER voorraad	Ingevuld formulier opsturen naar
Rechtstreeks gekocht bij BD	Vul het formulier volledig in. Na ontvangst verwerkt BD het antwoord en ontvangt u krediet voor het ongebruikte product of ontvangt u een vervangend product (indien beschikbaar).	Vul het formulier in en vink het vakje 'geen voorraad' aan	BDProductFSCA@bd.com
Gekocht bij een distributeur/derde partij	Vul alle velden van het formulier in en neem contact op met uw distributeur voor een krediet of om een vervangend product, indien beschikbaar, te ontvangen.	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 CustServiceNederland@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,

...



Becton Dickinson B.V.

Customer Service
t: +31 20 582 94 20
f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11
4131 NJ Vianen – Nederland
t: +31 20 582 94 16
BNP Paribas
NL26 BNPA 0227 672 844
KvK-nummer 28065261
B.T.W. NL 0011.26.751.B01
bd.com

Antwoordformulier voor de klant – UCC-23-4679

Magic³ Go[®] / HydroSil Go[®] Intermitterende siliconenkatheters

REF: Zie Bijlage 1 Lotnummers: Zie Bijlage 1

Stuur op naar BDProductFSCA@bd.com. Doe dit zo snel mogelijk **en in geen geval later dan 31 mei 2023**.

- Ik bevestig dat dit bericht inzake de veiligheid in het veld is gelezen en begrepen, en dat alle aanbevolen maatregelen zijn uitgevoerd zoals vereist.

Vink hieronder het vakje van toepassing 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

Wij hebben de volgende eenheden van de betrokken producten zoals genoemd in **Bijlage 1** in ons bezit en ik bevestig dat de eenheden zijn vernietigd. *(Vul in onderstaande tabel het lotnummer en het aantal vernietigde eenheden in.) Krediet of vervangend product (indien beschikbaar) wordt alleen verzonden na invulling en terugzending van dit formulier).*

REF:	Lotnummer(s):	Aantal vernietigde/geretourneerde eenheden <i>(vul hieronder het aantal eenheden in)</i>

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

*Dit formulier moet worden teruggestuurd naar BD voordat deze actie voor uw account als gesloten 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.*



Becton Dickinson B.V.

Customer Service

t: +31 20 582 94 20

f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11

4131 NJ Vianen – Nederland

t: +31 20 582 94 16

BNP Paribas

NL26 BNPA 0227 672 844

KvK-nummer 28065261

B.T.W. NL 0011.26.751.B01

bd.com

Bijlage 1 – Betreffende productcodes en lotnummers

SRN van de fabrikant: US-MF-000018892

Productnaam	Productcode (REF)	UDI	Lotnummer
Intermitterende katheter MAGIC ³ GO [®] Vrouwelijke lengte siliconen hydrofiel gecoat 8 Fr. steriel	51808	00801741097836	JUGP9399
			JUGR9004
			JUGR9010
			JUGR9013
			JUGR9019
			JUGR9020
			JUGR9021
			JUGT9147
			JUGT9148
			JUGU9025
Intermitterende katheter MAGIC ³ GO [®] Vrouwelijke lengte siliconen hydrofiel gecoat 10 Fr. steriel	51810	00801741097850	JJFX9006
			JJFX9009
			JJFX9028
Intermitterende katheter MAGIC ³ GO [®] Vrouwelijke lengte siliconen hydrofiel gecoat 12 Fr. steriel	51812	00801741097874	JJFX2028
			JJFX2824
			JJFX9008
			JJFX9011
			JJGP9252
			JJGP9320
			JJGR1383
			JJGS0010
			JJGT2731
			JJGT3323
			JJGU1952
			JJGV9165
			Intermitterende katheter MAGIC ³ GO [®] Vrouwelijke lengte siliconen hydrofiel gecoat 14 Fr. steriel
JJFX2825			
JJFZ0998			
JJGN9128			
JJGP2375			
JJGP2965			
JJGP2978			
JJGP9222			
JJGP9232			
JJGP9330			
JJGQ3261			
JJGT0998			
JJGT1707			



Becton Dickinson B.V.

Customer Service

t: +31 20 582 94 20

f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11

4131 NJ Vianen – Nederland

t: +31 20 582 94 16

BNP Paribas

NL26 BNPA 0227 672 844

KvK-nummer 28065261

B.T.W. NL 0011.26.751.B01

bd.com

Intermitterende katheter HydroSil Go Vrouwelijke lengte siliconen 10 Fr. steriel	71810	00801741097973	JUGT9154
			JUGU9053
			JUGV9130
			JUGV9133
Intermitterende katheter HydroSil Go Vrouwelijke lengte siliconen 14 Fr. steriel	71814	00801741098017	JUGT3326
Intermitterende katheter HydroSil Go Vrouwelijke lengte siliconen 16 Fr. steriel	71816	00801741098031	JUGU9023
Intermitterende katheter HydroSil Go Vrouwelijke lengte siliconen 18 Fr. steriel	71818	00801741098055	JUGU9022
Intermitterende katheter MAGIC ³ GO [®] Vrouwelijke lengte siliconen hydrofiel gecoat 12 Fr. met SureGrip steriel	53812G	00801741136955	JUGS0633
			JUGS2403
			JUGT1711
Intermitterende katheter MAGIC ³ GO [®] Vrouwelijke lengte siliconen hydrofiel gecoat 14 Fr. met SureGrip steriel	53814G	00801741136962	JUGS0610
			JUGS2381
Intermitterende katheter MAGIC ³ GO [®] Vrouwelijke lengte siliconen hydrofiel gecoat 18 Fr. met SureGrip steriel	53818G	00801741136986	JUGR9043
			JUGR9057



Becton Dickinson B.V.

Customer Service

t: +31 20 582 94 20

f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11

4131 NJ Vianen – Nederland

t: +31 20 582 94 16

BNP Paribas

NL26 BNPA 0227 672 844

KvK-nummer 28065261

B.T.W. NL 0011.26.751.B01

bd.com

Bijlage 2 – Identificatie productcode (REF) en lotnummer

Voorbeeld label:

