



Datum: 16.12.2024

Urgente veiligheidskennisgeving Medrad® Centargo CT-injectiesysteem

Geachte gewaardeerde klant,

Wij hebben een probleem geconstateerd met de patiëntlijnsensor. Dit is een component van het Centargo CT-injectiesysteem die een patiëntlijn detecteert. Onderzoek na klachten over vermeende luchtinjectie wijst uit dat de patiëntlijnsensor de aanwezigheid van een patiëntlijn onder bepaalde omstandigheden niet betrouwbaar detecteert.

Een niet goed werkende patiëntlijnsensor kan detecteren dat er een patiëntlijn is geïnstalleerd hoewel deze ontbreekt. In dat geval krijgt het injectiesysteem de opdracht om automatisch voor te vullen met fysiologische zoutoplossing (die in dit geval dan op de vloer belandt), en wijzigt het systeem ook het lampjespatroon in de kleur voor vloeistof (blauw). Als er daarna een patiëntlijn wordt geïnstalleerd, zal het systeem dit niet detecteren en vindt er geen automatisch voorvullen van het systeem plaats, wat in zeer zeldzame gevallen een risico op luchtinjectie mogelijk maakt.

Een combinatie van de volgende zaken kan leiden tot problemen met de prestaties van de patiëntlijnsensor:

- Problemen met assemblage/fabricage van de sensor
- Vloeistof/krassen (mogelijk veroorzaakt door morsen van een grote hoeveelheid vloeistof of reiniging) op de sensorlens

Het is belangrijk om de situatie te monitoren en de best practices te gebruiken bij het verrichten van procedures; vertrouw dus NIET op automatische systeemhandelingen (bv. automatisch voorvullen).

U wordt verzocht de volgende stappen in acht te nemen en de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing en de aanwijzingen voor gebruik (IFU) te volgen:

- **Veiligheidscontrole.** De operator moet de patiëntlijn altijd controleren op lucht (volg de bijgevoegde schermopnamen van de gebruiksaanwijzing en de IFU voor controle van de patiëntlijn op lucht, en de betekenis van de lampjeskleuren van de patiëntlijnpoort); plaats de patiëntlijn alleen als het poortlampje wit knippert.
- **Observeer.** Stel Bayer op de hoogte als u spuiten van vloeistof/automatisch voorvullen ziet terwijl er geen patiëntlijn is geplaatst, of ander verdacht sensorgedrag ziet. Dit omvat lampjes van de patiëntlijnpoort die een andere kleur dan knipperend wit weergeven als er geen patiëntlijn is geplaatst.
- **Werkomgeving.** Neem contact op met de Bayer-service als er veel vloeistof is gemorst en deze in het injectiesysteem is binnengedrongen.



Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en bieden onze oprechte excuses aan voor eventueel ongemak als gevolg van deze situatie. Wij hanteren strenge normen voor kwaliteitsbeheersing en streven ernaar om effectieve producten en diensten te leveren ter ondersteuning van de patiëntenzorg.

Neem in geval van vragen contact op met de volgende fabrieksvertegenwoordiger:

Contactgegevens fabrieksvertegenwoordiger (naam, e-mailadres, telefoonnummer, adres enz.)*

Imaxeon
Rydalmere Metro Ctr U 1 38-46 South Street
Rydalmere New South Wales 2116, Australië
Contact: Dennis Balacano
Dennis.Balacano@bayer.com
+61 2 8845 4999



Urgente veiligheidskennisgeving
Medrad® Centargo CT-injectiesysteem
Problemen met de prestatie van de patiëntlijnsensor

1. Informatie over betreffende hulpmiddelen*	
1	1. Type hulpmiddel(en)*
.	Medrad® Centargo CT-injectiesysteem
1	2. Handelsnaam/handelsnamen
.	Centargo CT-injectiesysteem
1	3. Unieke code(s) voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI-DI)
.	Basic UDI-DI: (8013)934539000TFCN-0099VY
1	4. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)*
.	Het intraveneus toedienen van contrastmiddelen tijdens computertomografie (CT) teneinde bloedvaten, weefsels en organen beter zichtbaar te maken voor een accurate diagnose.
1	5. Model-/catalogus-/onderdeelnummer(s) hulpmiddel*
.	CENT-SYS-BAT (onderdeelnrs. 85173278, 87202313, 87381390, 87977137, 88267303, 88628624, 88982797) en CENT-SYS-OCS (onderdeelnummer 87415945)
1	6. Softwareversie
.	n.v.t.
1	7. Betreffende serie- of lotnummers
.	100000 - 91000428
1	8. Bijbehorende hulpmiddelen
.	n.v.t.

2 Reden voor de corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)*	
2	1. Beschrijving van het probleem met het product*
.	Er zou een probleem kunnen zijn met de prestaties van de patiëntlijnsensor. Dit is een component van het Centargo CT-injectiesysteem die een patiëntlijn detecteert.
2	2. Gevaar dat aanleiding vormt tot de corrigerende veiligheidsmaatregel*
.	Mogelijke luchtinjectie 1-20 ml
2	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich zal voordoen
.	De gevaarlijke situatie van luchtinjectie als gevolg van het hierboven vermelde probleem wordt in verband gebracht met een zeer lage frequentie (minder dan 1/1.000.000)
2	4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers
.	De gevaarlijke situatie in verband met deze situatie heeft het restrisico Matig voor de ernstigheidsgraad Matig.
2	5. Nadere informatie om het probleem te helpen beschrijven
.	n.v.t.
2	6. Achtergrond probleem
.	Onderzoek na klachten over vermeende luchtinjectie wijst uit dat de patiëntlijnsensor de aanwezigheid van een patiëntlijn onder bepaalde omstandigheden niet betrouwbaar detecteert. De aanwezigheid van onbetrouwbare detectie in combinatie met het vertrouwen van de gebruiker op automatische systeemhandelingen (bv. automatisch aanvullen) en vermoede fouten in de werkstroom leidt tot een grotere kans op injectie van luchtvolumes van 1 tot 10 ml. Er is geen eenduidige basisoorzaak van de prestaties



	van de patiëntlijnsensor vastgesteld; een combinatie van de volgende zaken kan bijdragen aan de problemen met de prestaties van de patiëntlijnsensor: 1) Problemen met assemblage/fabricage van de sensor, 2) Vloeistof/krassen (mogelijk veroorzaakt door morsen van een grote hoeveelheid vloeistof of reiniging) op de sensorlens.
2	7. Andere informatie die relevant is voor de corrigerende veiligheidsmaatregel
.	Zie het klantaddendum voor de best practices en het adviesdocument

3. Type maatregel ter voorkoming van het risico*	
3.	<p>1. Door gebruiker te treffen maatregel*</p> <p> <input type="checkbox"/> Hulpmiddel identificeren <input type="checkbox"/> Hulpmiddel in quarantaine plaatsen <input type="checkbox"/> Hulpmiddel retourneren <input type="checkbox"/> Hulpmiddel vernietigen </p> <p><input type="checkbox"/> Modificatie/inspectie hulpmiddel ter plaatse</p> <p><input type="checkbox"/> Aanbevelingen voor behandeling patiënt volgen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Nota nemen van <u>amendering/benadrukking gebruiksaanwijzing</u></p> <p><input type="checkbox"/> Overig <input type="checkbox"/> Geen</p> <p>Na ontvangst het klantaddendum en de best practices en het advies raadplegen zoals uiteengezet in de bedieningshandleiding en gebruiksaanwijzing. Het bevestigingsformulier voor de klant zo snel mogelijk retourneren.</p>
3.	<p>2. Wanneer moet de maatregel uiterlijk voltooid zijn?</p> <p>Deze veiligheidsmaatregel benadrukt opnieuw de informatie in de gebruiksaanwijzing zoals vermeld in bovenstaande brief. U wordt verzocht het bevestigingsformulier voor de klant na ontvangst van de veiligheidskennisgeving te retourneren.</p>
3.	<p>3. Speciale overwegingen voor: Hulpmiddel voor diagnostische beeldvorming Wordt follow-up van patiënten of controle van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen? Nee</p> <p>Geen impact op eerder vastgestelde beelden voor diagnose.</p>
3.	<p>4. Is antwoord van de klant vereist? * (Zo ja: formulier bijgevoegd met vermelding van deadline retourzending)</p> <p style="text-align: right;">Ja</p>
3.	<p>5. Door fabrikant te treffen maatregel*</p> <p> <input type="checkbox"/> Productverwijdering <input type="checkbox"/> Modificatie/inspectie hulpmiddel ter plaatse <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input checked="" type="checkbox"/> Wijziging gebruiksaanwijzing of etikettering <input type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>Aanpassing van praktijktraining voor product</p>
3	<p>6. Wanneer moet de maatregel uiterlijk voltooid zijn?</p> <p>Doorlopend.</p>



Doorsturen van deze veiligheidskennisgeving	
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan alle personen die hiermee bekend dienen te zijn bij uw organisatie of bij andere organisaties waar de mogelijk getroffen hulpmiddelen aan zijn overgedragen. (Naar vereist.)</p> <p>Stuur deze kennisgeving zo nodig door naar andere organisaties waarop deze maatregel van toepassing is. (Naar vereist.)</p> <p>Neem deze kennisgeving en de daaruit volgende maatregel gedurende een relevante periode in acht om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregel te waarborgen.</p> <p>U wordt verzocht alle met het hulpmiddel verband houdende incidenten te melden aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en eventueel aan de nationale bevoegde autoriteit, omdat dit belangrijke feedback vormt.*</p>

Opmerking: Velden aangeduid met * worden voor alle veiligheidskennisgevingen als vereist beschouwd. De overige velden zijn optioneel.

BIJLAGE 1 BIJ BRIEF AAN DE KLANT

Betreft: VEILIGHEIDSMATREGEL CENTARGO PATIËNTLIJNSENSOR

*De volgende schermafbeeldingen zijn afkomstig uit de Centargo bedieningshandleiding en gebruiksaanwijzing voor wegwerpartikelen. Neem in geval van vragen contact op met:
Bayer Technical Service – TAC@bayer.com*

Centargo bedieningshandleiding

- Sectie 4.2.6.2 (Lampjes rondom de patiëntlijnpoort)
- Sectie 5.3 (Patiëntlijn installeren, aanvullen en aansluiten)
- Sectie 6.4 (Injector vrijgeven en luchtcontrole bevestigen)
- Sectie 11.2 (Protocol voorladen)

4.2.6.2 Lampjes rondom de patiëntlijnpoort

De lampjes voor de patiëntlijnpoort zijn aan weerszijden van de patiëntlijnpoort aangebracht; ze geven instructies en de vloeistofstatus weer.

Lampjespatroon	Toestand
Wit knipperend	Het systeem is gereed voor installatie van de patiëntlijn.
Rood	Niet aansluiten op een patiënt. <ul style="list-style-type: none">♦ De dagset wordt ontvlucht.♦ De geïnstalleerde patiëntlijn is niet voorgevuld.
Knipperende vloeistofkleur	De verbindingen van de aangegeven vloeistof worden voorgevuld of de vloeistof wordt geïnjecteerd.
Vloeistofkleur	De verbindingen van de aangegeven vloeistof zijn voorgevuld en/of de vloeistof wordt geïnjecteerd. OPMERKING: Het lampje in de vloeistofkleur brandt ook terwijl de injectie in de wachtstand is gezet of gepauzeerd is.
Oranje	De patiëntlijn is al gebruikt en moet door een nieuwe patiëntlijn worden vervangen.

BIJLAGE 1 BIJ BRIEF AAN DE KLANT

Betreeft: VEILIGHEIDSMATREGEL CENTARGO PATIËNTLIJNSENSOR

De volgende schermafbeeldingen zijn afkomstig uit de Centargo bedieningshandleiding en gebruiksaanwijzing voor wegwerpartikelen. Neem in geval van vragen contact op met: Bayer Technical Service – TAC@bayer.com

5.3 Patiëntlijn installeren, voorvullen en aansluiten

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar van luchtembolie - Kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

- Sluit de patiëntlijn pas op de patiënt aan als alle lucht uit het systeem is verwijderd.

Risico van biologische contaminatie - Kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt en/of medewerkers tot gevolg hebben.

- De patiëntlijn is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, opnieuw verwerken of opnieuw gebruiken. Mogelijke defecten van het hulpmiddel omvatten aanzienlijke slijtage van onderdelen en een niet of niet correct werkend systeem. Mogelijke risico's voor de patiënt zijn letsel als gevolg van een onjuiste werking van het hulpmiddel en infectie, aangezien het hulpmiddel niet is gevalideerd voor hersterilisatie, herverwerking of hergebruik.
- Gebruik de patiëntlijn niet voor meer dan één patiënt. Kruiscontaminatie kan infectie veroorzaken.
- Gooi de verbruiksartikelen weg als u vermoedt dat er contaminatie van het vloeistoftraject is opgetreden.

Mechanisch gevaar - Kan ernstig letsel van de patiënt en/of gebruiker tot gevolg hebben.

- Raadpleeg de etikettering van verbruiksartikelen voor informatie over de maximale druk voor deze artikelen. Gebruik de producten niet als de informatie over de maximale druk ontbreekt. Zorg dat de geprogrammeerde druklimiet die op het etiket vermelde maximumdruk niet overschrijdt, maar ook niet zo laag is dat dit negatieve gevolgen heeft voor de kwaliteit van het onderzoek. Als een hogere druk wordt uitgeoefend, kunnen vloeistoflekken of scheuren van de slang en letsel bij de patiënt of operator het gevolg zijn.

1. Verwijder de oranje dop van de dagset (indien aanwezig).

2. Steek de patiëntlijn in totdat u een klik hoort.

OPMERKING: Het systeem vult de patiëntlijn automatisch voor. Als de lampjes constant blauw zijn, is de patiëntlijn voorgevuld en gereed. Als de lampjes rood zijn, is de patiëntlijn niet voorgevuld. Zie [13 Problemen oplossen](#).

3. Haal het patiëntuiteinde van de patiëntlijn los van de injector.

4. Controleer op aanwezigheid van lucht in de patiëntlijn.

OPMERKING: Als meer voorvulvloeistof nodig is, houdt u de knop **Zoutoplossing toevoeren** op de injector ingedrukt. De zoutoplossing wordt door de patiëntlijn geperst.

5. Sluit de patiëntlijn aan op de patiënt.

BIJLAGE 1 BIJ BRIEF AAN DE KLANT

Betreft: VEILIGHEIDSMATREGEL CENTARGO PATIËNTLIJNSENSOR

*De volgende schermafbeeldingen zijn afkomstig uit de Centargo bedieningshandleiding en gebruiksaanwijzing voor wegwerpartikelen. Neem in geval van vragen contact op met:
Bayer Technical Service – TAC@bayer.com*

6.4 Injector vrijgeven en luchtcontrole bevestigen

 WAARSCHUWING
Extravasatiegevaar - Kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben. <ul style="list-style-type: none">◆ Controleer of de geprogrammeerde flowsnelheid voldoet aan de ziekenhuisvoorschriften.
Gevaar - Kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben. <ul style="list-style-type: none">◆ De patiënt kan letsel oplopen of er kan een beeld ontstaan dat niet geschikt is voor diagnostisch gebruik als het protocol niet door de gebruiker is bevestigd. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om, voordat de injectie wordt toegediend, te bevestigen dat het protocol de veiligheid van een specifieke patiënt niet in gevaar brengt en dat het protocol een beeld oplevert dat geschikt is voor diagnostisch gebruik.

Het systeem moet zijn vrijgegeven om een injectie in een protocol te kunnen uitvoeren. Druk op **Vrijgeven** om het systeem vrij te geven.

Bij de eerste injectie van een onderzoek verschijnt een melding waarin u wordt gevraagd te bevestigen dat de patiëntlijn is gecontroleerd op aanwezigheid van lucht.

- ◆ Druk op **Ja** om te bevestigen dat alle lucht is verwijderd en er geen lucht meer zichtbaar is in de patiëntlijn.
- ◆ Druk op **Nee** als de patiëntlijn niet is gecontroleerd op de aanwezigheid van lucht. Het systeem wordt niet vrijgegeven.

Als er onvoldoende volume is om de dagset te vullen en de injectie te voltooien, verschijnt er een melding dat het volume ontoereikend is. Druk op **Ja** om het systeem automatisch het aan de injectie toe te voegen volume te laten aanpassen, of druk op **Nee** om meer contrastmiddel en zoutoplossing te laden. Druk nogmaals op **Vrijgeven** nadat u de aangepaste volumes hebt gecontroleerd of het opnieuw vullen is voltooid.

BIJLAGE 1 BIJ BRIEF AAN DE KLANT

Betreft: VEILIGHEIDSMATREGEL CENTARGO PATIËNTLIJNSENSOR

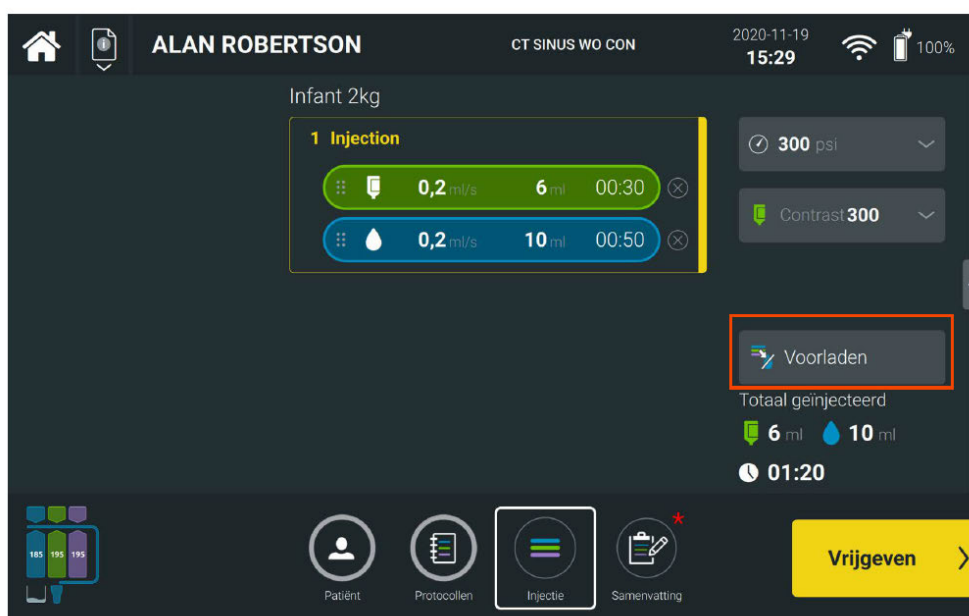
De volgende schermafbeeldingen zijn afkomstig uit de Centargo bedieningshandleiding en gebruiksaanwijzing voor wegwerpartikelen. Neem in geval van vragen contact op met: Bayer Technical Service – TAC@bayer.com

11.2.2 Protocol voorladen

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar van luchtembolie - Kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

- ◆ Sluit de patiëntlijn pas op de patiënt aan als alle lucht uit het systeem is verwijderd.



Afbeelding 11 - 2: Injectieprotocol voorladen

1. Selecteer een protocol en selecteer vervolgens de knop Voorladen op de injector.

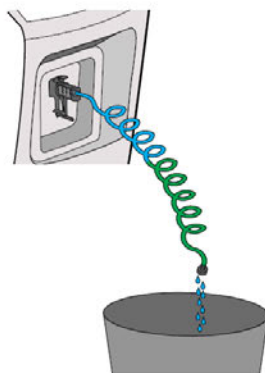
OPMERKING: De knop **Voorladen** is alleen beschikbaar als het protocol als voorlaadbaar geconfigureerd is.

BIJLAGE 1 BIJ BRIEF AAN DE KLANT

Betreft: VEILIGHEIDSMATREGEL CENTARGO PATIËNTLIJNSENSOR

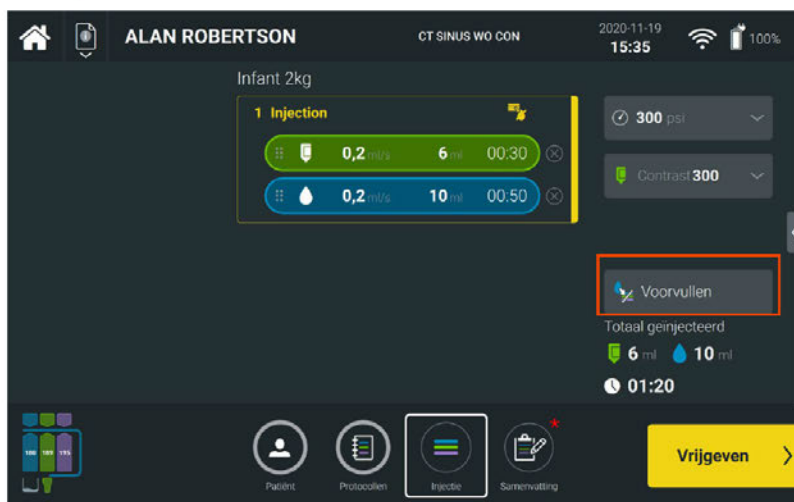
De volgende schermafbeeldingen zijn afkomstig uit de Centargo bedieningshandleiding en gebruiksaanwijzing voor wegwerpartikelen. Neem in geval van vragen contact op met: Bayer Technical Service – TAC@bayer.com

2. De injector injecteert circa 9 ml van de geprogrammeerde injectie tot aan het einde van de patiëntlijn.



OPMERKING: Dit kan meerdere fasen omvatten als de eerdere fase minder dan het volume van de patiëntlijn bedraagt.

3. Na het voorladen van het injectieprotocol verandert de knop **Voorladen** op de injector in de knop **Opnieuw voorvullen**. En er verschijnt een pictogram naast de naam van de injectie, zowel op de injector als op de bedieningsruimte-unit.



Afbeelding 11 - 3: Voorladen protocol voltooid

11.2.3 Patiëntlijn opnieuw voorvullen

Om het voorladen ongedaan te maken, drukt u op de knop **Opnieuw voorvullen**. De injector vult de patiëntlijn nu opnieuw voor met zoutoplossing. Zie [Afbeelding 11 - 3: Voorladen protocol voltooid](#).

BIJLAGE 1 BIJ BRIEF AAN DE KLANT

Betreft: VEILIGHEIDSMATREGEL CENTARGO PATIËNTLIJNSENSOR

De volgende schermafbeeldingen zijn afkomstig uit de Centargo bedieningshandleiding en gebruiksaanwijzing voor wegwerpartikelen. Neem in geval van vragen contact op met: Bayer Technical Service – TAC@bayer.com

11.2.4 Voorgeladen protocol wijzigen

Na het voorladen van een injectieprotocol moet dat protocol opnieuw worden voorgeladen als er een wijziging in het protocol (bijv. toevoeging van een zoutoplossingsfase) heeft plaatsgevonden.

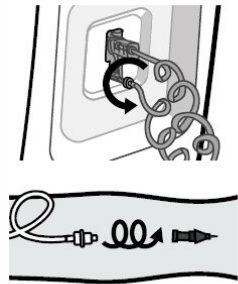
- ♦ Druk op **Voorladen** om de voorlaadprocedure nogmaals uit te voeren voor het gewijzigde injectieprotocol.
- ♦ Druk op **Opnieuw aanvullen** om het voorladen ongedaan te maken en opnieuw voor te vullen met zoutoplossing.

11.2.5 Voorladen en de lengte van de patiëntlijn

De standaard patiëntlijn (CENT-PL) is in alle markten verkrijgbaar. In sommige markten kan tevens een langere lijn beschikbaar zijn. Om de langere patiëntlijn met Voorladen te kunnen gebruiken, moet de gebruiker eerst Langere patiëntlijn beschikbaar instellen onder **Admin/Systeem/Configuratie/Gedragingen**. Bij het voorladen van het protocol voor een patiënt kan nu een keuze worden gemaakt tussen Standaard (250 cm) of Lang (350 cm).

- ♦ De standaardinstelling voor **Langere patiëntlijn beschikbaar** is **Uit**.
- ♦ De standaardinstelling voor **Standaard lengte patiëntlijn** is die voor de Standaard (250 cm) patiëntlijn.

Gebruiksaanwijzing voor wegwerpartikelen

	<p>Maak de patiënt gereed en verricht de injectie:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Controleer op lucht in de patiëntlijn. <p>OPMERKING: Als er nog meer voorvulvloeistof nodig is, houdt u de knop Zoutoplossing toevoeren op de injector ingedrukt. De zoutoplossing wordt door de patiëntlijn geperst.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Haal het patiëntuiteinde van de patiëntlijn los van de injector.3. Sluit de patiëntlijn aan bij de patiënt.4. Verricht de injectie.
--	---

Bijbehorende waarschuwing:

Sluit de patiëntlijn pas op de patiënt aan als alle lucht uit het systeem is verwijderd. Wijzig de luchtsensoren niet en probeer niet om ze te omzeilen.
Luchtembolie kan leiden tot ernstig en zelfs dodelijk letsel.



Antwoordformulier klant

1. Veiligheidskennisgeving	
Referentienummer kennisgeving*	RYD-SA-2024-02
Datum kennisgeving*	16.12.2024
Naam product/hulpmiddel*	Medrad® Centargo CT-injectiesysteem
Productcode(s)	CENT-SYS-BAT CENT-SYS-OCS
Serienummer(s)	100000-91000428

2. Klantgegevens	
Accountnummer	
Naam zorgorganisatie*	
Adres organisatie*	
Afdeling/unit	
Verzendadres indien anders dan hierboven	
Naam contactpersoon*	
Titel of functie	
Telefoonnummer*	
E-mailadres*	

3. Klantmaatregel uitgevoerd in naam van zorgorganisatie			
<input type="checkbox"/>	Ik verklaar dat ik de veiligheidskennisgeving heb ontvangen en deze heb gelezen en begrepen.	Door klant in te vullen, of met 'n.v.t.' in te vullen.	
<input type="checkbox"/>	Ik heb alle in de veiligheidskennisgeving verzochte maatregelen getroffen.	Door klant in te vullen, of met 'n.v.t.' in te vullen.	
<input type="checkbox"/>	De informatie en vereiste maatregelen zijn onder de aandacht van alle relevante gebruikers gebracht en uitgevoerd.	Door klant in te vullen, of met 'n.v.t.' in te vullen.	
<input type="checkbox"/>	Ik heb de betreffende hulpmiddelen geretourneerd – aantal geretourneerde hulpmiddelen en voltooiingsdatum invullen.	Aantal:	Lot-/serienummer: Datum retourzending (DD/MM/JJ):
		Aantal:	Lot-/serienummer: Datum retourzending (DD/MM/JJ):
		n.v.t.	Opmerkingen:
<input type="checkbox"/>	Ik heb de betreffende hulpmiddelen vernietigd – aantal vernietigde hulpmiddelen en voltooiingsdatum invullen.	Aantal:	Lot-/serienummer:
		Aantal:	Lot-/serienummer:
		n.v.t.	Opmerkingen:



<input type="checkbox"/>	Er zijn geen exemplaren van de betreffende hulpmiddelen beschikbaar voor retourzending/vernietiging	Door klant in te vullen, of met 'n.v.t.' in te vullen.
<input type="checkbox"/>	Andere maatregel (beschrijf):	
<input type="checkbox"/>	Ik heb geen exemplaren van de betreffende hulpmiddelen.	Door klant in te vullen, of met 'n.v.t.' in te vullen.
<input type="checkbox"/>	Ik heb een vraag. Verzoek contact met mij op te nemen (bv. het product moet worden vervangen).	Klant voert contactgegevens in als deze van bovenstaande verschillen, en een korte beschrijving van de vraag
Naam in blokletters*		Naam klant in blokletters hier
Handtekening*		Handtekening klant hier
Datum*		

4. Bevestiging retourzending aan afzender	
E-mail	Reeds ingevuld door fabrikant/afzender/aanvrager
Helplijn klant	Reeds ingevuld door fabrikant/afzender/aanvrager
Postadres	Reeds ingevuld door fabrikant/afzender/aanvrager
Webportaal	Reeds ingevuld door fabrikant/afzender/aanvrager
Fax	Reeds ingevuld door fabrikant/afzender/aanvrager
Deadline voor retourzending antwoordformulier klant*	Zo snel mogelijk maar uiterlijk 2025/01/31

Verplichte velden zijn voorzien van *

Het is belangrijk dat uw organisatie de in de veiligheidskennisgeving vermelde maatregelen treft en ontvangst van de veiligheidskennisgeving bevestigt.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat wij nodig hebben om de voortgang van de correctiemaatregelen te monitoren.