

**Dringende Veiligheidswaarschuwing (Field Safety Notice - FSN)**

**Datum: 01-07-2026**

**Product: BAL Flush Spuit SS, 10 ml**

**Ter attentie van:** Identificeer de persoon (op naam of functie) die op de hoogte moet worden gesteld van het risico en/of actie moet ondernemen. Indien dit meerdere ontvangers betreft, voeg dan de volledige lijst toe.

**Contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres, etc.)**

(OPMERKING: Dit kan een distributeur of een lokale vestiging van de fabrikant zijn. Dit dient in de betreffende lokale talen te worden toegevoegd in de juiste fase.)

# Dringende Veiligheidswaarschuwing (FSN)

**Product:** BAL Flush Spuit SS, 10,0 ml  
**SRN van de fabrikant:** CN-MF-000042578  
**Naam van de fabrikant:** Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.  
**Adres van de fabrikant:** Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao Town, Nanhu District, 314008 JIAXING, China.  
**Product UDI-DI:** 06975252958925

Geachte heer, mevrouw,

De kernwaarden van ons bedrijf zijn altijd verankerd in superieure kwaliteit, uitzonderlijke betrouwbaarheid en een onwrikbare toewijding aan de veiligheid van patiënten. Om deze belofte consequent na te komen en de hoogste normen van preventieve gezondheidsbescherming te handhaven, schrijven wij u vandaag om u te informeren over een proactieve en volledig vrijwillige maatregel om een tijdelijke quarantaine en gebruiksopschorting in te stellen met betrekking tot onze BAL Flush Spuit (REF: BAL 464013).

## Informatie over de betrokken hulpmiddelen

|                                                  |                                                                |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Type hulpmiddel(en)                              | Voorgevulde spoelspuit (Steriel geleverd)                      |
| Handelsnaam/namen                                | BAL Flush Syringe SS, 10 ml                                    |
| Unieke identificatie van het hulpmiddel (UDI-DI) | 06975252958925                                                 |
| Primair klinisch doel van het hulpmiddel         | Voor het spoelen van verblijvende vasculaire toegangssystemen. |
| Model / Catalogus / Onderdeelnummer(s)           | BAL 464013                                                     |
| Softwareversie                                   | NVT                                                            |
| Betrokken serienummers of partijnummers          | Alle batches, BAL 464013, UDI-DI: 06975252958925               |
| Geassocieerde hulpmiddelen                       | NVT                                                            |

## Reden voor de veiligheidscorrectie op de locatie (FSCA)

**Beschrijving van het productprobleem:** Deze preventieve veiligheidscorrectie op locatie (FSCA) is bedoeld om de risico's voor de volksgezondheid aan te pakken die verband houden met nosocomiale infecties door *Ralstonia mannitolilytica* in Duitsland, zoals gemeld door de BfArM-autoriteit. Deze vrijwillige, preventieve maatregel (FSCA) wordt genomen om de risico's voor de

volksgezondheid aan te pakken. Deze actie vertegenwoordigt een tijdelijk, puur preventief controlemechanisme. Tot op heden is er geen pathogene besmetting ontdekt in het product zelf. Belangrijk voor u om te weten: hoewel de reguliere productvrijgave en uitgebreide aanvullende tests geen enkel bewijs van besmetting laten zien, nemen wij deze maatregel vrijwillig, aangezien patiënt- en productveiligheid onze hoogste prioriteit hebben.

**Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA:** Een theoretisch risico dat wordt geëvalueerd in het kader van het lopende gezamenlijke onderzoek naar lokale klinische omgevingsfactoren. In overeenstemming met het voorzorgsprincipe en met prioriteit voor de patiëntveiligheid, wordt deze tijdelijke quarantaine geïmplementeerd om elke hypothetische blootstelling volledig te voorkomen totdat de inherente risico's van dit product definitief zijn uitgesloten.

**Kans op optreden van het probleem:** Onbekend (Momenteel in gezamenlijk onderzoek)

**Voorzienbaar risico voor patiënten/gebruikers:** Op basis van het momenteel beschikbare bewijs is er geen productfout bevestigd. Een potentieel risico kan momenteel echter niet worden uitgesloten zolang het onderzoek nog loopt.

**Aanvullende informatie om het probleem te karakteriseren:** Uit uiterste voorzorg en met prioriteit voor de patiëntveiligheid start de fabrikant een tijdelijke, Europa-brede quarantaine die ALLE niet-verstreken batches van het betrokken product omvat die momenteel op de markt zijn, totdat de bronoorzaak van de nosocomiale uitbraak definitief is vastgesteld.

**Achtergrond van het probleem:** Uit uiterste voorzorg en in lijn met onze onwrikbare toewijding aan de patiëntveiligheid, heeft de fabrikant een vrijwillige inperking van deze gespecificeerde producten geïnitieerd om een grondige technische evaluatie met betrekking tot de lokale klinische feedback mogelijk te maken. Onze strikte retrospectieve beoordelingen van productieparameters en batchvrijgaveprotocollen bevestigden absolute conformiteit met nul afwijkingen. Bovendien leverden recente onafhankelijke laboratoriumtests door derden op 18 batches volledig conforme resultaten op, wat de afwezigheid van productfouten bevestigt. In de context van het lopende epidemiologische onderzoek blijft de potentiële correlatie strikt beperkt tot een gedefinieerde set historische batches.

## Aard van de acties om het risico te beperken

### Acties die door de gebruiker moeten worden ondernomen:

- ☒ Identificeer het hulpmiddel
- ☒ Plaats het hulpmiddel in quarantaine
- ☐ Retourneer het hulpmiddel
- ☐ Vernietig het hulpmiddel
- ☐ Modificatie/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse
- ☐ Volg de aanbevelingen voor patiëntenmanagement
- ☐ Neem nota van de wijziging/versterking van de gebruiksaanwijzing (IFU)
- ☐ Anders
- ☐ Geen

**Instructie:** Controleer onmiddellijk uw inventaris en identificeer alle producten van de betrokken batches. Plaats de betrokken batches fysiek in quarantaine op een veilige locatie en schort het gebruik ervan tijdelijk op.

**Binnen welk tijdsbestek moeten de acties worden voltooid?** Onmiddellijk na ontvangst van deze kennisgeving.

**Is een reactie van de klant vereist?:** Ja.

**Acties die door de fabrikant worden ondernomen:**

- ☐ Terugtrekking van het product (Recall)
- ☐ Modificatie/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse
- ☐ Software-upgrade
- ☐ Wijziging van de gebruiksaanwijzing (IFU) of etikettering
- ☒ Anders
- ☐ Geen

**Beschrijving:** De fabrikant werkt actief samen met de bevoegde autoriteit om de bronoorzaak van het epidemiologische incident te onderzoeken.

**Binnen welk tijdsbestek moeten de acties worden voltooid?** Lopend.

**Moet de FSN worden gecommuniceerd naar de patiënt / lekengebruiker?** Nee.

## Algemene Informatie

**Type FSN:** Nieuw

**Referentienummer en datum van de vorige FSN (indien van toepassing):** NVT

**Belangrijke nieuwe informatie in de bijgewerkte FSN:** NVT

**Wordt er nog nader advies of nadere informatie verwacht in een vervolg-FSN?:** Momenteel niet gepland.

**Naam/Handtekening:**

**Doorgifte van deze Dringende Veiligheidswaarschuwing (FSN):** Deze waarschuwing moet worden doorgegeven aan alle personen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn, of aan elke organisatie waarnaar de mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn overgedragen (indien van toepassing). Gelieve deze kennisgeving door te sturen naar andere organisaties waarop deze actie van invloed is. Blijf gedurende een passende periode aandacht schenken aan deze waarschuwing en de daaruit voortvloeiende acties om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen. Meld alle incidenten met hulpmiddelen aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien nodig aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.

## Klantreactieformulier

### Dringende Veiligheidswaarschuwing (FSN)

**Product:** BAL Flush Spuit SS, 10,0 ml (REF: BAL 464013, UDI-DI: 06975252958925)

**Maatregel:** Vrijwillige preventieve quarantaine en gebruiksoverschorting

**Zaaknummer:** 23545/26

*Belangrijke opmerking: Dit formulier moet worden ingevuld, ondertekend en binnen 14 dagen na ontvangst worden geretourneerd naar uw distributiepartner, zelfs als u momenteel geen voorraad van de betrokken batches heeft.*

### [Deel 1: Klantgegevens]

Naam van de klant / instelling: \_\_\_\_\_

Klant-ID / Rekeningnummer: \_\_\_\_\_

Afdeling / Contactpersoon: \_\_\_\_\_

E-mailadres: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

### [Deel 2: Bevestiging & Naleving]

☐ Ik bevestig de interne doorgifte van deze dringende veiligheidswaarschuwing naar alle relevante medewerkers binnen onze instelling die verantwoordelijk zijn voor dit product of het gebruiken.

☐ Ik bevestig dat indien betrokken producten zijn gedistribueerd naar externe klanten, deze waarschuwing onmiddellijk naar hen is doorgestuurd en dat hun reacties zullen worden gedocumenteerd en gerapporteerd aan onze distributiepartner.

### [Deel 3: Voorraadstatus & Kwantificatie]

**Selecteer EEN van de volgende opties:**

☐ Optie 1: GEEN VOORRAAD IN INVENTARIS. We hebben onze inventaris grondig geïnspecteerd. Er is momenteel geen resterende voorraad van de betrokken in omloop of aanwezig binnen onze instelling.

☐ Optie 2: VOORRAAD GEVONDEN. We hebben de volgende hoeveelheden van de betrokken batches succesvol geïdentificeerd, fysiek in quarantaine geplaatst en het gebruik ervan opgeschort.

| Betrokken batchnummer | In quarantaine geplaatste hoeveelheid (stuks) |
|-----------------------|-----------------------------------------------|
|                       |                                               |
|                       |                                               |

#### [Deel 4: Compensatie / Afwikkeling]

**Selecteer uw gewenste compensatiemethode voor de hierboven vermelde in quarantaine geplaatste producten (alleen van toepassing indien Optie 2 is geselecteerd):**

**[ ] Optie A: Fysieke vervanging** Wij verzoeken om een kosteloze vervanging van gelijkwaardige nieuwe producten geleverd in volledige verpakkingseenheden. (Opmerking: Vanwege standaard verpakkingsvoorschriften worden gedeeltelijke of geopende dozen automatisch gecompenseerd via een creditnota).

**[ ] Optie B: Creditnota** Wij verzoeken om de uitgifte van een volledige financiële creditnota voor het totale aantal geverifieerde in quarantaine geplaatste stuks.

#### [Deel 5: Rechtsgeldige Handtekening]

*Door hieronder te tekenen, verklaar ik officieel dat de in dit formulier verstrekte informatie waarheidsgetrouw, nauwkeurig en volledig is volgens de huidige gegevens van onze instelling.*

Datum en locatie: \_\_\_\_\_

Geautoriseerde naam & functie: \_\_\_\_\_

Rechtsgeldige handtekening: \_\_\_\_\_

**Officieel bedrijfsstempel / Zegel:** [ Plaats stempel hier ]