

<<Date>>

**URGENT: BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET
VELD – VT-RAP-04-001**

**EQUISTREAM®-, EQUISTREAM® XK- en GLIDEPATH®-katheters voor
langdurige hemodialyse**

REF- en lotnummers: Zie bijlage 1

Type actie: Verwijdering product

Ter attentie van: klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel

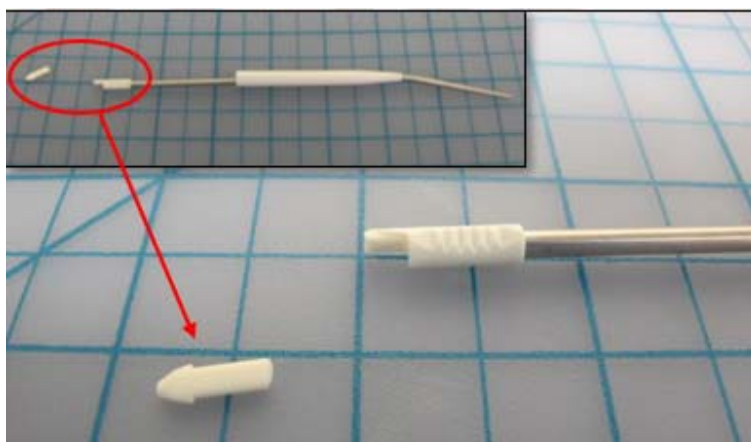
Deze brief bevat belangrijke informatie die uw **onmiddellijke** aandacht behoeft.

Geachte klant,

Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), een volledige dochteronderneming van Becton, Dickinson and Company (BD) onderneemt een corrigerende actie voor de veiligheid in het veld teneinde exemplaren van de EQUISTREAM®-, EQUISTREAM® XK- en GLIDEPATH®-katheter voor langdurige hemodialyse met bepaalde combinaties van productcode en lotnummer uit de markt te nemen. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie de betreffende hulpmiddelen ontvangen, zoals vermeld in bijlage 1.

Beschrijving van het probleem

BD heeft op basis van feedback van de klant vastgesteld dat de producten met de combinatie van productcode/lotnummer zoals vermeld in bijlage 1 een tunneler zouden kunnen hebben met een plastic weerhaaktip die kan afbreken (zie afb. 1 hieronder). De weerhaaktip dient voor aansluiting op de katheter, zodat de katheter door het weefsel kan worden opgevoerd tijdens het vormen van de tunnel.



Afbeelding 1: Afgebroken weerhaaktip van de tunneler



Klinische risico's

Gebruikers zijn doorgaans getraind in het plaatsen van deze hulpmiddelen, en gezien de wijze waarop deze tunnelers plegen te breken, is het hoogstwaarschijnlijk dat de breuk op het moment van plaatsing zal worden opgemerkt, in welk geval de katheter en tunneler verwijderd en door nieuwe exemplaren vervangen kunnen worden.

De potentiële klinische risico's van productfalen tijdens de ingreep kunnen als volgt worden samengevat:

- Noodzaak van onderbreking van de tunnelingreep met hernieuwde poging met nieuw hulpmiddel.
 - Dit houdt in dat de ingreep langer zal duren, wat het risico op licht weefselletsel of bloeding incrementeel vergroot.

- De tunneler breekt zodanig dat er een kleine, onopgemerkte en losse component in het lumen van de katheter achterblijft.
 - Hierdoor kan de katheter onbruikbaar worden doordat het lumen kan worden geoccludeerd of de doorstroming belemmerd. Dit zou de beoogde dialyse van de patiënt negatief kunnen beïnvloeden en onmiddellijke verwijdering en vervanging van de katheter kunnen vereisen zodat de patiënt de dialyse kan hervatten.

- De tunneler breekt zodanig dat een kleine ongedetecteerde component vanwege de hoge hemodynamische druk tijdens dialyse vanuit de katheter in de bloedsomloop belandt.
 - De losgekomen component belandt naar alle waarschijnlijkheid in de kleine bloedsomloop in een long. Dit kan resulteren in medische gevolgen op lange termijn die medische of operatieve interventie vereisen.

Alleen de producten met de combinaties van productcode/lotnummer zoals vermeld in bijlage 1 moeten worden verwijderd. Dit geldt niet voor andere productcodes/lotnummers.

Advies over te nemen maatregelen:

1. Inspecteer uw voorraad, zoek alle ongebruikte hulpmiddelen met een van de betreffende lotnummers op en plaats deze hulpmiddelen onmiddellijk in quarantaine. Stuur alle betreffende hulpmiddelen terug naar de plaatselijke vertegenwoordiger/distributeur van BD.

2. Indien u de hulpmiddelen verder hebt gedistribueerd, verzoeken wij u die gebruikers te identificeren en hen direct op de hoogte te stellen van deze terugroeping.

3. Vul het antwoordformulier voor de klant op pagina 4 in met vermelding van het volgende:
 - het aantal te retourneren producten **OF**
 - dat uw organisatie geen van de betreffende producten meer op voorraad heeft

4. Stuur het ingevulde en ondertekende antwoordformulier voor de klant **zo snel mogelijk en in geen geval later dan <<Date>>** terug naar **<<insert contact details here>>**.



Contact opnemen met referentiepersoon

Voor alle vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor via het telefoonnummer <<insert telephone details here>> of per e-mail naar <<insert contact email address here>>.

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

BD streeft naar verbetering van de zorg. De veiligheid van de patiënt en gebruiker en het leveren van producten van uitstekende kwaliteit staan bij ons voorop. Wij bieden onze verontschuldigingen aan voor het ongemak dat dit probleem voor u met zich mee zou kunnen brengen, en danken u bij voorbaat voor uw hulp aan BD om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk te verhelpen.

Hoogachtend,

William David
Sr. Director, Quality Compliance,
EMEA Quality Compliance

Antwoordformulier voor de klant - VT-RAP-04-001

EQUISTREAM®, EQUISTREAM® XK- en GLIDEPATH®-katheters voor langdurige hemodialyse

REF- en lotnummers: Zie bijlage 1

Lees dit formulier samen met het Bericht inzake de veiligheid in het veld VT-RAP-04-001 en stuur het ingevulde formulier zo snel mogelijk en in geen geval **later dan <<insert date>>** terug naar BD per fax/e-mail: **<<insert fax/email address here>>**.

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

Vink hieronder het toepasselijke vakje aan

Wij hebben geen van de betrokken producten zoals genoemd in bijlage 1 in ons bezit.

OF

Wij hebben de volgende eenheden van de betrokken producten zoals genoemd in bijlage 1 in ons bezit voor retournering aan BD. (Vul in onderstaande tabel het lotnummer en het aantal eenheden in.)

Productcode (REF)	Lotnummer(s):	Te retourneren producten (vul hieronder het aantal in)

Naam account/organisatie:	
Afdeling (indien van toepassing):	
Adres:	
Postcode:	Plaats:
Naam contactpersoon:	
Functie:	
Telefoonnummer contactpersoon:	E-mailadres contactpersoon:
Handtekening:	Datum:

Dit formulier moet aan BD worden teruggestuurd voordat deze actie voor uw account als gesloten kan worden beschouwd.



Bijlage 1: Betreffende productcode/lotnummers

Equistream®-katheters voor langdurige hemodialyse	
Productcode (REF)	Lotnummer
6905190	RECX1473
6905280	RECV0679
	RECX0849
6905310	RECW0294
6903190	RECX1473
6903230	RECW2370
	RECX1115
	RECX3054
	RECX1124
6903270	RECW1719
	RECX1186
	RECX1089
6903350	RECX2700
6903420	RECX3013

Equistream® XK-katheters voor langdurige hemodialyse	
Productcode (REF)	Lotnummer
6913190	RECX3802
6913230	RECX3046
	RECX2657
6913270	RECX0831
6913350	RECW2017
	RECX0630

GlidePath®-katheters voor langdurige hemodialyse	
Productcode (REF)	Lotnummer
6393190	RECX1123
	RECX1127
	RECX1192
	RECX1196
	RECX1197
	RECX1200
6393230	RECW0391
	RECX0728
	RECX3497
6393270	RECX1117
	RECX1124
6393310	RECX1645
6393350	RECX1716
6393420	RECX0987
	RECX3385
6396190	RECX0702
6396240	RECX1717
	RECX2540
	RECX3464