

Kimal plc: DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD
Soort maatregel: Bericht inzake de veiligheid in het veld

Kimal plc – KFlow Epic katheterserie

Productcode	Productbeschrijving	Betreffende partijnummers
KFE-HDL-1219-K	12 Ch X 19 CM (TOTALE L 24 CM) HEMO KATH KIT GETRAPTE PUNT LANGDURIG GEBRUIK	0013009
KFE-HDL-1435-PCK	14 Ch X 35 CM (TOTALE L 40 CM) VOORGEBOGEN HEMO KATH KIT GETRAPTE PUNT LANGD. GEBR.	0013010
KFE-RSDL-1419-K	RETRO DUBBELLUMENKATH KIT LANGD. GEBR. GETR. PUNT AFMETING 14 CH LENGTE TIP TOT MANCHET 19 CM TOTALE L 24 CM	0013009
KFE-RSDL-1423-K	RETRO DUBBELLUMENKATH KIT LANGD. GEBR. GETR. PUNT AFMETING 14 CH LENGTE TIP TOT MANCHET 23 CM TOTALE L 28 CM	0013009
KFE-RSDL-1427-K	RETRO DUBBELLUMENKATH KIT LANGD. GEBR. GETR. PUNT AFMETING 14 CH LENGTE TIP TOT MANCHET 27 CM TOTALE L 32 CM	0013009
KFE-RHDL-1423-K	RETRO HEMO DUBBELLUMENKATH KIT LANGD. GEBR. GETR. PUNT AFMETING 14 CH LENGTE TIP TOT MANCHET 23 CM TOTALE L 28 CM	0013009

Geachte klant,

Kimal brengt een Bericht inzake de veiligheid in het veld uit met betrekking tot de bovengenoemde product- en partijnummers van onze KFlow Epic katheterserie.

Beschrijving van het probleem:

Tijdens een intern onderzoek heeft Kimal geconstateerd dat er bij bovengenoemde producten uit de KFlow Epic-serie een fout kan zijn opgetreden bij het sealen van de plastic zakken om het product. In sommige gevallen kan het zijn dat de plastic zak niet geseald is, waardoor het product niet meer steriel is.

U wordt vriendelijk verzocht uw voorraad van bovengenoemde producten en partijnummers te inspecteren. Mocht u zien dat de plastic zak niet geseald is, stop dan met het gebruik van het product. Isoleer en etiketteer eventuele producten die nog in voorraad zijn, en plaats ze in quarantaine zodat ze niet meer gebruikt worden. Op de foto's hieronder is een onaanvaardbaar en een aanvaardbaar seal te zien:



26/09/2014

Uit onze gegevens blijkt dat Kimal het bovengenoemde product naar uw instelling heeft gestuurd als volledig Kimal-product. Wij vragen daarom uw aandacht voor de volgende instructies:

1. Lees de specifieke instructies bij dit bericht inzake de veiligheid in het veld.
2. De gegevens van de betreffende Kimal-producten staan hierboven.
3. Stuur dit veiligheidsbericht door aan alle zorgverleners binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte dienen te zijn en aan alle derden door wie het product gebruikt kan zijn. Stuur Kimal Plc de gegevens van alle producten die aan eventuele organisaties van derden zijn doorgestuurd.
4. Gelieve het bijgevoegde Bevestigingsformulier (bijlage 1) in te vullen en dit per fax terug te sturen aan Kimal plc ter attentie van de heer Ben Albutt, afdeling Toezicht Medische Hulpmiddelen via +44(0)1527 579 936 of per e-mail naar ben.albutt@kimal.co.uk
5. Gelieve contact op te nemen met de heer Ben Albutt van onze afdeling Toezicht Medische Hulpmiddelen. Hij zal zorgen dat de producten kosteloos worden vervangen door producten met de juiste specificaties. Contactgegevens: ben.albutt@kimal.co.uk of +44(0)1527 572314

Wij bieden onze excuses aan voor eventueel ongemak en hopen op uw begrip, aangezien deze maatregel wordt ondernomen in het belang van de patiëntveiligheid. Als u nog vragen heeft of als u graag meer ondersteuning zou krijgen met dit Bericht inzake de veiligheid in het veld, neemt u dan contact op met:

Coördinator Toezicht / Naleving: Ben Albutt

Hoogachtend,

.....
Team Toezicht Medische Hulpmiddelen (Device Vigilance Team)
Kimal Plc

Bijlagen

Bijlage 1) Ontvangstbevestiging van Bericht inzake de veiligheid in het veld
Bijlage 2) Beschrijving en te nemen maatregelen.

Bijlage 1

Ontvangstbevestiging van Bericht inzake de veiligheid in het veld

Kimal plc: DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

Kimal plc – KFlow Epic katheterserie

Soort maatregel: Bericht inzake de veiligheid in het veld

Gelieve dit formulier in te vullen en per omgaande, zodra alle informatie is verkregen, een exemplaar per FAX of e-mail terug te sturen om te bevestigen dat u dit bericht hebt ontvangen.

Fax: +44 (0) 1527 579 936

E-mail: Ben.Albutt@kimal.co.uk

Naam en adres klant: (in drukletters)	
Bevestigingsformulier ingevuld door: (Naam in drukletters)	
Titel: (in drukletters)	
Telefoonnummer:	
E-mail :	

Wij bevestigen dat:

- Wij het Bericht inzake de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld zoals deze in bijlage 2 staat, hebben gelezen.
- Wij de informatie hebben doorgegeven aan de medewerkers en andere diensten / afdelingen / eenheden / faciliteiten die dit moeten weten.
- Wij geen van de betreffende producten in voorraad hebben

Wij het volgende product hebben dat moet worden vervangen:

Productcode:	Partijnummer:	Aantal (stuks):

Bijlage 2

Kimal plc: DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD**Kimal plc – KFlow Epic katheterserie****Soort maatregel: Bericht inzake de veiligheid in het veld****Beschrijving van het probleem:**

Tijdens een intern onderzoek heeft Kimal geconstateerd dat er bij bovengenoemde producten uit de KFlow Epic-serie een fout kan zijn opgetreden bij het sealen van de plastic zakken om het product. In sommige gevallen kan het zijn dat de plastic zak niet geseald is, waardoor het product niet meer steriel is.

U wordt vriendelijk verzocht uw voorraad van bovengenoemde producten en partijnummers te inspecteren. Mocht u zien dat de plastic zak niet geseald is, stop dan met het gebruik van het product. Isoleer en etiketteer eventuele producten die nog in voorraad zijn, en plaats ze in quarantaine zodat ze niet meer gebruikt worden.

Door de gebruiker te nemen maatregelen:

- Controleer uw voorraad op de aangegeven product- en partijnummers op bladzijde 1 van dit Bericht inzake de veiligheid in het veld.
- Mocht u een of meer van de hierboven genoemde producten aantreffen, stop dan met het gebruik hiervan. Isoleer en etiketteer eventuele producten die nog in voorraad zijn, en plaats ze in quarantaine zodat ze niet meer gebruikt worden.
- Vul Bijlage 1 van het Bericht inzake de veiligheid in het veld in en stuur deze terug aan de betreffende contactpersoon bij Kimal, inclusief de hoeveelheid van eventuele benodigde vervangende producten.
- Kimal zal na ontvangst van het bevestigingsformulier zorgen dat het vervangende product aan uw organisatie worden toegestuurd.

Sinds dit probleem bekend is geworden zijn passende maatregelen genomen om herhaling te voorkomen. Onze excuses voor het ongemak dat deze actie veroorzaakt, die wordt ondernomen om de veiligheid van uw patiënten en gebruikers te waarborgen.

Verspreiding van dit veiligheidsbulletin:

Dit bericht moet onmiddellijk worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en aan alle eventuele organisaties waarheen de mogelijk betroffen producten zijn overgebracht.

Contactpersoon voor referentie:

De heer Ben Albutt
Coördinator Toezicht / Compliance
Kimal plc
Sherwood Road
Aston Fields
Bromsgrove
B60 3DR
Verenigd Koninkrijk

Email: ben.albutt@kimal.co.uk
Tel.: +44(0)1527 572314
Fax: +44(0)1527 579936