



Datum: 26 oktober 2015

**DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN**

**Commerciële naam van het product:** ProcedurePak® die Plastipak-spuiten van BD bevatten  
**Soort actie:** Adviserende kennisgeving  
**T.a.v.:** Manager OK, distributeur  
**Details over de betrokken producten:** Zie meegeleverde lijst

**Geachte klant,**

Bij Mölnlycke Health Care krijgt de veiligheid van de patiënt de hoogste prioriteit. Daarom informeren wij u over een veiligheidsbulletin (FSN – Field Safety Notice) verstuurd door onze leverancier Becton Dickinson (BD). Mölnlycke Health Care voegt de Plastipak-spuiten van BD toe aan sommige ProcedurePak®-trays en -kits die aan u geleverd werden.

**Beschrijving van het probleem**

Wanneer bepaalde geneesmiddelen bewaard werden in Plastipak-spuiten van BD, werd er een verminderde werking van het geneesmiddel gerapporteerd. De desbetreffende spuiten werden enkel goedgekeurd voor algemeen gebruik bij het opzuigen en injecteren van vloeistoffen. Er is geen risico op een verminderde werking van geneesmiddelen wanneer de spuiten worden gebruikt zoals beoogd, en niet voor het bewaren van geneesmiddelen.

In het veiligheidsbulletin wordt door BD aangegeven dat de betreffende spuiten niet teruggeroepen worden, en dat de productie en distributie voortgezet worden. U kunt meer informatie terugvinden in hun veiligheidsbulletin (in bijlage meegezonden) en op de website van BD [www.bd.com/alerts-notice](http://www.bd.com/alerts-notice).

**Beschrijving van het gezondheidsrisico**

Deze spuiten kunnen veilig gebruikt worden mits ze gebruikt worden voor hun beoogde gebruik, het opzuigen en injecteren van medische vloeistoffen, en niet voor het bewaren van geneesmiddelen. Mölnlycke Health Care heeft het risico op een verminderde werking van de geneesmiddelen beoordeeld als zeer laag aangezien de spuiten in ProcedurePak®-trays en -kits bedoeld zijn voor onmiddellijk gebruik.

**Wat moet u doen**

1. Gebruik de bijgevoegde lijst en identificeer in uw instelling alle betreffende, ongebruikte ProcedurePak®-trays of -kits die Plastipak-spuiten BD bevatten.
2. Zorg ervoor dat iedereen op de hoogte is dat geneesmiddelen niet bewaard mogen worden in de spuiten.
3. Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en **e-mail of fax** het volgens de instructies **terug**, zelfs wanneer u geen van de betrokken ProcedurePak®-trays of -kits meer hebt. Mölnlycke Health Care moet er zeker van zijn dat al onze klanten deze mededeling ontvangen hebben.
4. Als u betreffende trays of kits naar andere zorginstellingen hebt doorgestuurd, stuur dan een kopie van deze brief, samen met de lijst van betrokken producten, door zodat zij gepast kunnen handelen.

**Vragen?**

Neem contact op met uw plaatselijke klantendienst van Mölnlycke Health Care of met uw Account Manager als u vragen hebt of zich zorgen maakt over dit veiligheidsbulletin. U kunt ook contact opnemen met:

Vigilance: Eva Brunhage ([vigilance@molnlycke.com](mailto:vigilance@molnlycke.com)) of +46 (0)31 722 32 62

Mölnlycke Health Care bevestigt ook dat de betreffende regelgevende instantie van dit bulletin op de hoogte is gesteld.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Tom Pettersson'.

Thomas Pettersson  
Global Vigilance Manager

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Eiler Anderson'.

Eiler Anderson  
Global Director of Regulatory Affairs  
(waarnemend)

## BEVESTIGINGSFORMULIER

VUL DIT FORMULIER IN EN STUUR HET TERUG NAAR:

Eva Brunhage, Global Vigilance Associate  
Mölnlycke Health Care,  
Box 130 80, SE-402 52  
Göteborg, Zweden

Fax +46 31 722 34 00  
E-mail: [vigilance@molnlycke.com](mailto:vigilance@molnlycke.com)

Ref. – 50052292

Ik heb het veiligheidsbulletin gelezen en ik begrijp de te ondernemen acties.

NAAM: \_\_\_\_\_

FUNCTIE: \_\_\_\_\_

ZIEKENHUIS/INSTELLING: \_\_\_\_\_

PLAATS: \_\_\_\_\_

LAND: \_\_\_\_\_

TELEFOONNUMMER CONTACTPERSOON ZIEKENHUIS: \_\_\_\_\_

E-MAILADRES: \_\_\_\_\_

HANDTEKENING: \_\_\_\_\_

DATUM: \_\_\_\_\_