



SAGE PRODUCTS LLC  
3909 Three Oaks Road • Cary, Illinois 60013  
sageproducts.com • shopsageproducts.com  
800-323-2220 • 815-455-4700

23 augustus 2016

**TER ATTENTIE VAN**

EU Sage Verdelers/Partner/Klant

---

## **DRINGENDE KENNISGEVING INZAKE VEILIGHEID**

*Comfort Shield® beschermende crèmeoekjes*

FSCA identificatiecode: 20160823

Maatregelen: FSCA teruggave medisch hulpmiddel

---

### **BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM:**

Deze kennisgeving inzake veiligheid (Field Safety Notice, FSN) dient om u te informeren over een vrijwillige, globale productterugroeping betreffende specifieke partijen van Comfort Shield beschermende crèmeoekjes. De teruggeroepen producten werden tussen augustus 2014 en augustus 2016 verdeeld. Deze FSN is opgestart omwille van een mogelijke contaminatie van het product met *Burkholderia cepacia*. Zie geïdentificeerde partijen hieronder.

<b>Productcode</b>	<b>Partijnummer</b>	<b>Vervaldatum</b>
7526-X	50694	2 feb. 2017
7526-X	51089	25 feb. 2017
7526-X	52427	23 mei 2017
7526-X	53031	11 jul. 2017
7526-X	54330	27 sep. 2017
7526-X	56130	10 jan. 2018
7453-X	45601	31 aug. 2016
7453-X	46142	4 okt. 2016
7453-X	46160	5 okt. 2016
7453-X	46684	8 nov. 2016
7453-X	47716	27 jan. 2017
7453-X	49857	7 jun. 2017
7453-X	50613	29 jul. 2017
7453-X	51417	17 sep. 2017
7453-X	52297	12 nov. 2017
7453-X	52947	3 jan. 2018



SAGE PRODUCTS LLC

3909 Three Oaks Road • Cary, Illinois 60013  
sageproducts.com • shopsageproducts.com  
800-323-2220 • 815-455-4700

7453-X	54774	24 apr. 2018
--------	-------	--------------

Productcode	Partijnummer	Vervaldatum
7905-X	45602	31 aug. 2016
7905-X	46393	20 okt. 2016
7905-X	47086	6 dec. 2016
7905-X	47305	18 dec. 2016
7905-X	47656	24 jan. 2017
7905-X	48872	6 apr. 2017
7905-X	50766	6 aug. 2017
7905-X	50888	13 aug. 2017
7905-X	52186	7 nov. 2017
7905-X	52236	9 nov. 2017

Comfort Shield beschermende crèmedoekjes worden toegepast op de perineale huid om urine en/of ontlasting te verwijderen ter behandeling en preventie van dermatitis geassocieerd met incontinentie. Lokale toediening van een product met bacteriële contaminatie kan bij personen met een verzwakt immuunsysteem en bij ziekenhuispatiënten, evenals bepaalde andere patiëntengroepen, infecties veroorzaken.

#### **TE NEMEN MAATREGELEN DOOR VERDELER/PARTNER/KLANT:**

**Hebt u een van bovengenoemde producten, gebruik of verdeel deze niet. Zorg ervoor dat deze kennisgeving wordt gegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie en/of andere organisaties aan wie u dit product mogelijk hebt gegeven.**

1. Controleer uw voorraad op aangetaste partijnummers. Partijnummers staan aan de buitenkant van de productverpakking (over verzender). Stop met het gebruik en/of verdere verdeling van de betrokken partijen. Plaats alle geïdentificeerde partijen apart.
2. Bent u een verdeler en hebt u dit product verdeeld aan instellingen of klanten, start dan een verdere terugroeping van de producten op niveau van de instellingen of klanten.
3. Als u een zorginstelling bent, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de betrokken productpartijen.
4. Vul het antwoordformulier ter ontvangst van de kennisgeving inzake veiligheid (Field Safety Notice, FSN) en stuur dit voor 19 september 2016 terug aan Sage. Dit formulier moet ook worden ingevuld wanneer u geen van de betreffende producten in uw bezit hebt.



**SAGE PRODUCTS LLC**

3909 Three Oaks Road • Cary, Illinois 60013  
sageproducts.com • shopsageproducts.com  
800-323-2220 • 815-455-4700

5. Nadat het antwoordformulier ter ontvangst van de kennisgeving inzake veiligheid door Sage is ontvangen, zullen we contact met u opnemen betreffende het retourneren/vernietigen van de geïdentificeerde partijen.

Houd rekening met deze kennisgeving en daaruit voortvloeiende actie voor de betreffende periode om doeltreffendheid van de maatregelen te waarborgen.

**CONTACTGEGEVENS:**

De betreffende geretourneerde producten zullen door Sage Products worden gecrediteerd of vervangen. Neem contact op met de klantendienst van Sage Products op +1 847.516.7600, maandag tot vrijdag, tussen 8.00 en 17.00 uur.

Sage Products LLC

T.a.v.: Customer Service Department – Recall International

3909 Three Oaks Road

Cary, IL 60013

Tel. +1 847.516.7600

Fax. +1 224.387.2125

E-mail: [Recall.international@sageproducts.com](mailto:Recall.international@sageproducts.com)

Alle relevante nationale bevoegde instanties zijn op de hoogte van deze FSCA. We betreuren het ongemak dat u of uw bedrijf mogelijk heeft ondervonden.

Met vriendelijke groet,

Sage Products LLC