

Naam  
Adres  
Postcode + Plaats

Datum: 12 mei 2021  
Betreft: Dringende veiligheidsmelding Delta Med

## DRINGENDE VEILIGHEIDSMEEDELING

Geachte gewaardeerde klant,

Henry Schein is op de hoogte gesteld van een kwaliteitsprobleem bij onze private label productiepartner, Delta Med SpA., met betrekking tot hun professionele contractuele dienstverlener voor sterilisaties, Steril Milano S.r.l. Na intern onderzoek van Steril Milano S.r.l blijkt dat de steriliteit van bepaalde producten die zij verwerkt hebben, mogelijk was aangetast. Als gevolg hiervan houdt Henry Schein de betrokken productbatches tegen en werken wij samen met relevante regelgevende instanties om het probleem op te lossen. Wij verzoeken u om onmiddellijk onderstaande maatregelen te nemen.

### Klinische gevolgen

Het gebruik van niet-steriele medische hulpmiddelen in een klinische setting kan het risico op infectie vergroten, wat tot ernstige schade kan leiden. Delta Med Spa. heeft nog geen meldingen van ongewenste voorvallen of ernstige schade bij patiënten vastgesteld, die verband zou kunnen houden met deze corrigerende veiligheidsmaatregel. Indien het product al is gebruikt, is er geen follow-up van de patiënt nodig.

### Vereiste acties

1. **CONTROLEER** alle locaties om na te gaan of u eenheden van de betrokken producten/batchnummers in uw bezit heeft aan de hand van **Tabel A - Betrokken product op pagina 2 - 4** van deze kennisgeving.
2. **HOUD** alle producten/batches vermeld in **Tabel A - Betrokken product op pagina 2 - 4** van deze kennisgeving apart en in quarantaine.
3. **INFORMEER** iedereen over deze kennisgeving aan wie u mogelijk een product heeft geleverd of doorgestuurd.
4. **RETOURNEER** alleen de gespecificeerde artikelen als vermeld op **pagina 2 - 4** die gekocht zijn bij Henry Schein naar:

Henry Schein Medical bv.  
T.a.v. Delta Med Spa. recall  
Antwoordnummer 315  
1300 VB Almere

5. **VUL** het bijgevoegde bevestigingsformulier in, print deze uit en verzend deze samen met de retourartikelen én mail deze naar [recall@henryschein.nl](mailto:recall@henryschein.nl). Reageer a.u.b. ook als u niet door deze kennisgeving wordt getroffen. Na ontvangst van de getroffen goederen worden deze gecrediteerd.

Heeft u vragen, neem dan ook contact op via [recall@henryschein.nl](mailto:recall@henryschein.nl). Wij erkennen het kritieke karakter van deze kwestie en we stellen uw begrip en geduld op prijs.

Met vriendelijke groet,

Henry Schein Medical

Artikel code	Omschrijving
9009426	HS vleugelnaald 27G 0,4x20mm grijs
9009427	HS vleugelnaald 25G 0,5x20mm oranje
9009428	HS vleugelnaald 23G 0,6x20mm blauw
9009429	HS vleugelnaald 22G 0,7x20mm zwart
9009430	HS vleugelnaald 21G 0,8x20mm groen
9009431	HS vleugelnaald 19G 1,1x20mm beige
9009432	HS vleugelnaald 18G 1,2x20mm roze
9009433	HS IV katheter sp+vl 14G 2x45mm oranje
9009434	HS IV katheter sp+vl 16G 1,75x45mm grijs
9009435	HS IV katheter sp+vl 17G 1,5x45mm wit
9009436	HS IV katheter sp+vl 18G 1,3x45mm groen
9009437	HS IV katheter sp+vl 20G 1x32mm roze
9009438	HS IV katheter sp+vl 22G 0,9x25mm blauw
9009439	HS IV katheter sp+vl 24G 0,74x19mm geel
9009915	HS IV katheter G14 2x45mm oranje
9009440	HS IV katheter G16 1,75x45mm grijs
9009441	HS IV katheter G18 1,3x32mm groen
9009442	HS IV katheter G18 1,3x45mm groen
9009443	HS IV katheter G20 1x32mm roze
9009444	HS IV katheter G22 0,9x25mm blauw
9009445	HS IV katheter G24 0,74x19mm geel
9009446	HS IV katheter +vl 14G 2x45mm oranje
9009447	HS IV katheter +vl 16G 1,75x45mm grijs
9009448	HS IV katheter +vl 18G 1,3x32mm groen
9009449	HS IV katheter +vl 18G 1,3x45mm groen
9009450	HS IV katheter +vl 20G 1x32mm roze
9009451	HS IV katheter +vl 22G 0,9x25mm blauw
9009452	HS IV katheter +vl 24G 0,74x19mm geel
9009453	HS IV katheter +vl 24G 0,74x19mm geel
9009455	HS mandrin G22 voor IV katheter dual
9009456	HS mandrin G20 voor IV katheter dual
9009457	HS mandrin G18 voor IV katheter dual
9009458	HS IV katheter sp+vl G26 0,64x19mm
9009459	HS mandrin G17 voor IV katheter dual
9009460	HS mandrin G16 voor IV katheter dual
9009461	HS mandrin G14 voor IV katheter dual
9009462	HS mandrin G24 voor IV katheter enkel
9009463	HS mandrin G22 voor IV katheter enkel
9009464	HS mandrin G20 voor IV katheter enkel
9009468	HS mandrin G18x45mm IV katheter enkel
9009465	HS mandrin G18x32mm IV katheter enkel
9009466	HS mandrin G16 voor IV katheter enkel
9009467	HS mandrin G16 voor IV katheter enkel

**DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING**  
**Henry Schein-antwoordformulier**

Lees elke vraag hieronder en vink uw antwoord aan		Ja	Nee
1.	Heeft u de verstrekte informatie gelezen en begrepen en gaat u de nodige instructies opvolgen om ervoor te zorgen dat de juiste maatregelen worden genomen?		
2.	Heeft u leveringen van het betrokken product ontvangen? <i>(Indien nee, gelieve het formulier te ondertekenen en terug te zenden)</i>		
3.	Heeft u momenteel een van de betrokken producten op voorraad?		
4.	Indien ja op vraag 3, wat is het totale aantal producten dat in quarantaine is geplaatst?		
5.	Heeft u het betrokken product verder gedistribueerd of doorgestuurd?		
6.	Indien ja op vraag 5, wat is het totale aantal getroffen klanten?		
7.	Heeft u de getroffen klanten op de hoogte gebracht van deze <b>DRINGENDE veiligheidsmededeling</b> (zo ja, gelieve een kopie van de kennisgeving te verstrekken)		
8.	Datum in kennis gesteld:		

**STUUR DIT FORMULIER NAAR:**

E-mail: [recall@henryschein.nl](mailto:recall@henryschein.nl)

**Persoon/functie die verantwoordelijk is voor de ontvangst en het beheer van DRINGENDE veiligheidsmededelingen in uw organisatie**

Bedrijfsnaam en land:	
Naam en titel in drukletters:	
Handtekening:	
Datum:	