

**FSN Ref: 2022-001**

**Datum: 1/04/2022**

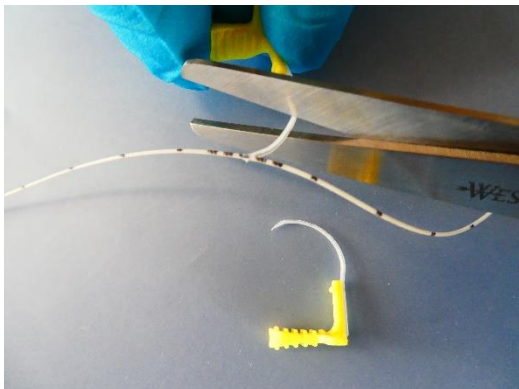
## **Urgent Field Safety Notice /DRINGENDE VEILIGHEIDSINSTRUCTIE**

### **Veldveiligheidsmededeling over afpelbare canules die in de genoemde producten worden gebruikt**

Geachte klant,

Als fabrikant van het betreffende artikel willen wij u graag informeren over een mogelijk defect van de afpelbare introductiecanule die deel uitmaakt van een set. Na het plaatsen van de katheter en het terugtrekken van de afpelbare canule kan het in enkele gevallen gebeuren dat de canule niet volledig kan worden afgepeld en dat de ene helft van de canule afknapt bij het distale deel van de canule. Een klein deel van de canulepunt is niet afpelbaar en blijft aan de katheterbuis zitten.

In dat geval raden wij u aan de katheter in de patiënt te laten en het niet-verwijderbare deel van de canule zo ver mogelijk naar achteren te trekken en daar te fixeren. Om de fixatie te vergemakkelijken, kunnen de gele canulevleugel en de gepelde helft van de canule met een schaar worden afgeknipt, zodat het ongepelde distale deel van de canule op de katheterbuis blijft zitten. Zorg ervoor dat er tijdens deze procedure voldoende veiligheidsafstand tot de katheter is, zodat deze tijdens het knippen niet per ongeluk wordt beschadigd (zie foto).



De katheter kan dan worden gebruikt zoals gepland.

Het gaat om de volgende producten:

Product Beschrijving	Code nr.	Batch nr.
<b>microsite</b>	<b>1147.02</b>	<b>091221GG 060122GG 210122GG</b>
<b>nutriline</b>	<b>1252.030</b>	<b>240122GP</b>
<b>nutriline twinflo</b>	<b>1252.230</b>	<b>120122GS</b>
<b>nutriline twinflo</b>	<b>1252.235</b>	<b>110122GP</b>
<b>premicath</b>	<b>1261.208</b>	<b>050122GS</b>
<b>epicutaneo cava</b>	<b>2184.030</b>	<b>201221GL</b>
<b>epicutaneo2</b>	<b>2484.152</b>	<b>170122GL</b>
<b>epicutaneo2</b>	<b>2484.302</b>	<b>260122GL</b>
<b>afpelbare canule</b>	<b>7370.19</b>	<b>151221GI</b>

Gelieve de ontvangst van deze brief te bevestigen en bijgaand formulier in te vullen en terug te zenden.

Het IGJ is op de hoogte gebracht van deze veldveiligheidsmededeling.

Indien u meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met de Sales Support afdeling van Vygon Nederland, te bereiken op telefoonnummer 040-2089380 of via e-mail [salesupportnl@vygon.com](mailto:salesupportnl@vygon.com).

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze Field Safety Notice kan veroorzaken.

Met vriendelijke groet,

xxx

## Veldveiligheidsmededeling over afpelbare canules die in de genoemde producten worden gebruikt

### FORMULIER VOOR ONTVANGSTBEVESTIGING EN REACTIE VAN DE KLANT

---

Gelieve dit formulier in te vullen en terug te zenden per e-mail naar [salesupportnl@vygon.com](mailto:salesupportnl@vygon.com)

---

<b>Naam en adres van de instelling :</b>	
<b>Volledige naam van de persoon met wie contact moet worden opgenomen:</b>	
<b>Functie :</b>	
<b>☎ Telefoonnummer:</b>	
<b>✉ E-mail:</b>	

Wij bevestigen de ontvangst van de bovenstaande FSN en dat de informatie in deze field safety notice is gedeeld met alle ontvangers/eindgebruikers van bovengenoemde producten binnen onze organisatie.

Handtekening en datum : \_\_\_\_\_