

Geachte heer/mevrouw,

24 februari 2017

Coloplast A/S  
Holtedam 1  
3050 Humlebæk  
Denemarken  
Tel: +45 4911 1111  
[www.coloplast.com](http://www.coloplast.com)  
CVR-nr. 69749917

## DRINGEND - VEILIGHEIDSINFORMATIE

Tina Gotschalk  
Vigilantiefunctionaris

Kwaliteitsondersteuning

Ref. FRGNY-2017-0216-AJ6516

Dir. tel. +45 4911 3339  
Mob. +45 4911 3339  
dktg@coloplast.com

TERUGROEPACTIE met betrekking tot alle hieronder vermelde lotnummers van volgend medisch hulpmiddel:

Deze veiligheidsinformatie betreft de Multi-Organ Procurement Catheter.

Multi-Organ Procurement Catheter

Catalogusnummer: AJ6516

Lotnummers: 4893648 – 4709982 – 5066441 – 5260931 -5260932

De lotnummers van de bovengenoemde Multi-Organ Procurement Catheter worden van de marktteruggeroepen.

Beschrijving van het probleem:

De Multi-Organ Procurement Catheter is geïndiceerd voor spoedperfusie, zonder laparotomie, van organen in de buikholte voordat deze voor transplantatie worden verwijderd uit een hart -of hersendode donor met een instabiele of zwakke bloedcirculatie of bij donoren van geringe omvang waarbij de verwijdering plaatsvindt via een open buikoperatie.

De katheter in de aorta voor het verwijderen van organen wordt tijdelijk gebruikt (minder dan 1 uur).

Multi-Organ Procurement Catheters bestaan uit een buisje van polyurethaan met een opblaasbare latex ballon en een krimphuls.

De katheter is verpakt in een binnenzakje van polyethyleen, dat in een steriel zakje zit (polyethyleen/papier). Dit steriele zakje zit in een doos. In elke doos zit één product.

COLOPLAST is inmiddels op de hoogte gebracht van een afwijking aan de verpakking van bovengenoemde lotnummers. Het product wordt teruggeroepen omdat een aantal verpakkingen van de bovengenoemde lotnummers mogelijk een afwijking vertonen waardoor de steriliteit van het medisch hulpmiddel in het gedrang zou kunnen komen. Het niet-steriele hulpmiddel kan leiden tot een risico op infectie van de patiënt.

Als de zorgverleners deze afwijking zouden herkennen, zouden ze het medisch hulpmiddel moeten vervangen, waardoor de operatie langer duurt.

Deze terugroepactie betreft alle bovengenoemde lotnummers.

#### Omvang van de terugroepactie

Omdat er vraagtekens zijn bij de integriteit van alle verpakkingen van de bovenstaande lotnummers, worden alle desbetreffende voorraden in quarantaine gehouden en is er een onderzoek opgestart.

Deze Veiligheidsinformatie (FSN) betreft de terugroepactie van alle producten met referentie A16516 voor alle hierboven genoemde lotnummers.

#### Maatregelen die de distributeur moet ondernemen:

De distributeurs die door deze terugroepactie worden getroffen, worden geadviseerd om:

- ons ieder product van de bovenstaande lijst te melden, wij zorgen voor de terugname en retourneren nadien naar het onderstaande adres.
- het bijgevoegde document "Bevestiging van ontvangst van FSN", in te vullen en terug te sturen.

#### Maatregelen die de gebruiker moet ondernemen:

De klanten die getroffen worden door deze terugroepactie adviseren we om:

- ons ieder product van de bovenstaande lijst te melden, wij zorgen voor de terugname en wij retourneren naar het onderstaande adres.
- De veiligheidsinformatie (Field Safety Notice, FSN) onder alle eindgebruikers aan wie de hulpmiddelen verkocht zijn, te verspreiden.
- het bijgevoegde document "Bevestiging van ontvangst van de Veiligheidsinformatie" in te vullen en terug te sturen.

Alle kosten zullen door Coloplast worden vergoed. Zie het adres hieronder.

Distributiecentrum van Coloplast Champlan  
Terugroepactie A16516  
Service Retour  
2 bis route du Chemin Blanc  
ZAC du Clotais  
91160 CHAMPLAN  
Frankrijk

Neem voor terugname contact op met Customer Service.

e-mail: [nl\\_customerservice@coloplast.com](mailto:nl_customerservice@coloplast.com)  
telefoonnummer: +33 454 44 45

Verspreiding van deze veiligheidsinformatie:

Geef dit bericht door aan de relevante personen binnen uw organisatie.

Zorg dat u zich gedurende een gepaste periode bewust blijft van deze veiligheidsinformatie en van de hieruit volgende maatregelen, om te garanderen dat de correctieve maatregelen effectief zijn.

U dient ook, als u deze producten verder gedistribueerd hebt, de geadresseerden onmiddellijk van deze kennisgeving op de hoogte te stellen.

Uw kennisgeving aan uw klanten kan worden versterkt door een kopie van deze kennisgevingsbrief bij te voegen.

Deze kennisgeving dient tot het gebruikersniveau verspreid te worden. Uw medewerking wordt op prijs gesteld en is noodzakelijk.

De ondergetekende bevestigt dat dit bericht is doorgegeven aan de relevante bevoegde autoriteiten.

Voor vragen kunt u contact met ons opnemen op:

Contactgegevens:  
Coloplast BV  
Softwareweg 1  
3821 BN Amersfoort  
Sander blok  
E-mail: [nl\\_customerservice@coloplast.com](mailto:nl_customerservice@coloplast.com)  
Tel. + 33 454 44 45

Met vriendelijke groeten,

.....

Veiligheidsinformatie -ref.: FRGNY-2017-0216-AJ6516

## Bevestiging van ontvangst van de Veiligheidsinformatie

Vul het formulier in en verstuur het naar het onderstaande e-mailadres - u dient het document ook in te vullen als u de producten niet in voorraad hebt.

E-mail: [nl\\_customerservice@coloplast.com](mailto:nl_customerservice@coloplast.com)

Terug te roepen medisch hulpmiddel:

**Multi-Organ Procurement Catheter - ref. : AJ6516**

	Lotnummers				
	4893648	4709982	5066441	5260931	5260932
Te retourneren volume in uw bezit					

D Wij hebben alle voorraden gecontroleerd en de betreffende producten zijn niet in voorraad.

Naam van klant: \_\_\_\_\_

Naam/Beroep: \_\_\_\_\_

Datum/Handtekening:

Gelieve de bevestiging van ontvangst uiterlijk terug te sturen op:  
15-Maart-2017