

BSN medical GmbH
Quickbornstr. 24
20253 Hamburg (D)

Veiligheidsmededeling

**Terugroepactie
betreffende**

Cutisoft Cotton Depper steriel (72237-00007-00)

XX januari 2020

Afzender:

Essity Netherlands BV
Thérèse Verputten, Sales Manager Hospitals
Arnhemse Bovenweg 120
3708 AH Zeist

Geadresseerde:

gebruikers en distributeurs

Identificatie van de betreffende medische producten:

Cutisoft Cotton Depper steriel

Artikelnummer: 72237-07

Charge 851154

Beschrijving van het probleem en de vastgestelde oorzaak:

Door een fout in het productieproces kan het voorkomen dat de röntgencontrastdraad van afzonderlijke deppers stug en broos is geworden. Op basis van de documentatie over de productie kan worden aangetoond dat het uitsluitend de bovengenoemde charge betreft. Wanneer een desbetreffende depper tijdens een operatie wordt gebruikt, kunnen delen van de röntgencontrastdraad in het lichaam van de patiënt achterblijven.

De detectie van deze fragmenten (röntgenfoto's) kan ertoe leiden dat er onnodige operaties worden uitgevoerd om een vermeend vergeten depper te verwijderen. Bovendien kan niet worden uitgesloten dat een draad volledig oplost en dat een depper niet meer door middel van röntgen kan worden gedetecteerd.

Het risico voor patiënten bij wie tijdens de operatie een depper uit deze charge is gebruikt, is beperkt. Het is mogelijk dat er partikels van de draad in het operatiegebied zijn achtergebleven. Omdat de draad uit inert materiaal (polipropyleen en bariumsulfaat) bestaat en steriel is, moet er rekening worden gehouden met een reactie met een vreemd lichaam. Dit heeft meestal geen gevolgen voor de patiënt.

Welke maatregelen moet de geadresseerde treffen?

Wanneer men producten van de desbetreffende charge op voorraad heeft, mogen deze per direct niet meer worden gebruikt. **Deze producten moeten worden geretourneerd naar het bovengenoemde adres.**

Wij verzoeken u om het antwoordformulier in te vullen en dit naar ons op te sturen op één van de aangegeven manieren. Informeer ons ook middels het antwoordformulier als u het desbetreffende product niet meer op voorraad heeft.

Het doorgeven van de hier verstrekte informatie:

Zorg ervoor dat alle gebruikers van de hierboven genoemde producten binnen uw organisatie en andere personen die geïnformeerd moeten worden, op de hoogte zijn van deze veiligheidsmededeling. Wanneer u deze producten aan derden heeft verstrekt, verzoeken wij u om deze informatie aan hen door te geven of de hieronder vermelde contactpersoon hierover te informeren.

Bewaar deze informatie totdat deze terugroepactie is beëindigd.

Het Duitse federale instituut voor geneesmiddelen en medische producten (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) heeft een kopie van deze 'Veiligheidsmededeling' ('Dringende Sicherheitsinformation') ontvangen.

Contactpersoon:

Neemt u bij vragen contact op met Thérèse Verputten, Sales manager Hospitals. Zij is bereikbaar op het mobiele nummer 06- en via email therese.verputten@Essity.com.

Handtekening

Antwoordformulier

1. Veiligheidsmededeling - Field Safety Notice (FSN)	
FSN-nummer	Pre-filled by manufacturer
FSN-datum	Pre-filled by manufacturer
Product	Cutisoft Cotton Multitupfer steril
Artikelnummer	72237-00007-00
Charge	851154

2. Klantdetails	
Klantnummer	
Naam	
Adres	
Naam contactpersoon	
Telefoon	
E-mail	

3. Ondernomen actie door klant (kruis aan wat van toepassing is)			
<input type="checkbox"/>	Hiermee bevestig ik de ontvangst van deze veiligheidsmededeling en dat ik deze gelezen en begrepen heb.		
<input type="checkbox"/>	Ik heb alle actie ondernomen waarom in deze veiligheidsmededeling wordt verzocht.		
<input type="checkbox"/>	De informatie is toegelicht aan alle betrokkenen en er is hen meegedeeld welke actie er moet worden genomen.		
<input type="checkbox"/>	Ik heb de desbetreffende producten retour gezonden (geef het aantal producten en de datum aan).	Aantal:	Charge: Datum retour:
		Aantal:	Charge: Datum retour:
		N/A	Opmerkingen:
<input type="checkbox"/>	Er zijn geen producten die retour gezonden of verwijderd moeten worden op voorraad.	Gelieve hier de contactgegevens in te vullen indien deze afwijken van de bovengenoemde contactgegevens.	
<input type="checkbox"/>	Andere actie:		
<input type="checkbox"/>	Ik heb een vraag en verzoek u om contact met mij op te nemen.	Gelieve hier de contactgegevens in te vullen indien deze afwijken van de bovengenoemde contactgegevens.	
Naam (in blokletters)			
Handtekening			

Datum	
-------	--

4. Stuur dit formulier terug	
E-mail	Pre-filled by manufacturer
Naam klant	Pre-filled by manufacturer
Postadres	Pre-filled by manufacturer
Email	Pre-filled by manufacturer
Fax	Pre-filled by manufacturer
Uiterste datum waarop wij dit formulier graag ontvangen: *	Pre-filled by manufacturer

Wij verzoeken u om de actie te ondernemen waarom in deze veiligheidsmededeling wordt verzocht en ons een bevestiging daarvan te sturen.

Uw antwoord is voor ons het bewijs dat deze terugroepactie correct is uitgevoerd.