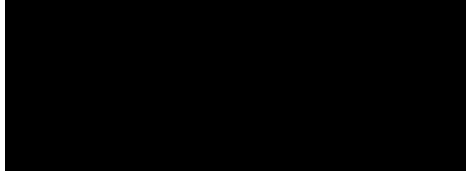


Ontvanger:



Datum: 16-12-2024

Urgente veiligheidskennisgeving FSN-24-01

Bestemd voor: leidinggevenden op het gebied van medische techniek, ziekenhuispersoneel, artsenpraktijken, risicomangers, veiligheidsfunctionarissen voor medische hulpmiddelen

Urgente veiligheidskennisgeving voor steriele, oftalmologische klantensets van Trusetal Verbandstoffwerk GmbH die de volgende artikelen bevatten:

TRUPACK® steriele, oftalmologische klantensets met daarin:		
XL Care Dermic Film 10x12cm gehalveerd		
REF.	Beschrijving	LOT
NLKA002-07	TRU-PACK® Eyescan Utrecht RCC	32AQ24
NLKA002-07	TRU-PACK® Eyescan Utrecht RCC	43AQ24
NLKA011-06	TRU-PACK® Eyesc Emmen	27AE24
NLKA011-06	TRU-PACK® Eyesc Emmen	28BA24
NLKA011-06	TRU-PACK® Eyesc Emmen	32AM24
NLKA011-06	TRU-PACK® Eyesc Emmen	48AV24
NLKA011-07	TRU-PACK® Eyesc Emmen	42AN24
NLKA011-07	TRU-PACK® Eyesc Emmen	46AU24

Hierbij willen we u informeren over een belangrijke maatregel: voor de bovengenoemde partijen van onze producten is een **corrigerende veiligheidsmaatregel** in gang gezet. Deze beslissing is uit voorzorg genomen als onderdeel van ons streven naar de hoogste veiligheids- en kwaliteitsnormen.

Beschrijving van het probleem betreffende TRU-PACK®

Uit een melding van een klant is gebleken dat er tijdens de productie van de folies voor de bovengenoemde OK-sets een onjuist snijproces heeft plaatsgevonden. In zeldzame gevallen kunnen hierdoor kleine snijresten van de dragerfolie achterblijven in de set.

Klinisch risico:

Als er een kleine papiersnipper in het oog terechtkomt, kunnen er complicaties optreden, hoewel die meestal beperkt zijn. De ernst hangt af van de grootte, vorm, positie en duur van het vreemd lichaam in het oog. Mogelijke complicaties bestaan uit:

1. Mechanische prikkeling

- **Vreemdlichaamgevoel:** vaak leidt een papiersnipper tot een onaangenaam gevoel, omdat deze het gevoelige weefsel van het oog irriteert, met name het bindvlies of hoornvlies.
- **Roodheid en traanvocht:** het lichaam reageert op het vreemd lichaam met verhoogde traanproductie en grotere doorbloeding.

2. Krassen op het hoornvlies (hoornvlieserosie)

- Bij bewegingen van het ooglid of door mechanische druk kan de papiersnipper kleine krasjes op het hoornvlies achterlaten. Dit kan pijnlijk zijn en aanleiding geven tot tijdelijke vermindering van het gezichtsvermogen.
- Zonder behandeling kunnen dergelijke krassen infecties veroorzaken.

Vereiste maatregelen voor distributeurs:

1. Controleer of u de betreffende set op voorraad heeft.
2. **Terugtrekken van de goederen:** zorg ervoor dat alle producten uit de bovenstaande partijen onmiddellijk worden teruggetrokken en niet meer worden gebruikt.
3. **Vorbereiden voor ophalen:** maak de betrokken goederen gereed om door ons logistieke team te worden opgehaald. Wij zullen het ophalen snel en efficiënt met u regelen.
4. Vul het antwoordformulier in bijlage I uiterlijk op **6-1-2025** in en stuur dit naar quality@tshs.eu terug
5. Vraag uw eindklanten om het bijgevoegde antwoordformulier in bijlage II uiterlijk op **6-1-2025** naar quality@tshs.eu terug te sturen.

Vereiste maatregelen voor eindgebruikers:

1. Controleer of u de betreffende set op voorraad heeft.
2. Als eindgebruiker kunt u tot aan levering van de vervangende goederen kiezen tussen de volgende twee opties.

Optie 1: Retournering van de betrokken sets en levering van vervangende producten

Als u deze optie kiest, moeten de volgende maatregelen worden genomen:

- a) **Terugtrekken van de goederen:** zorg ervoor dat alle producten uit de bovenstaande partijen onmiddellijk worden teruggetrokken en niet meer worden gebruikt.
- b) **Vorbereiden voor ophalen:** maak de betrokken goederen gereed om door ons logistieke team te worden opgehaald. Wij zullen het ophalen snel en efficiënt met u regelen.

Optie 2: Een controle ter plekke door de gebruiker in het kader van de OK-voorbereiding tot aan de levering van vervangende producten

Als u deze optie kiest, gelden de volgende voorwaarden:

- a) Gebruik de betrokken sets alleen als er gevaar voor de gezondheid van de patiënt te verwachten is doordat de OK niet functioneert.
- b) Wij verzoeken u de genoemde sets enkel te gebruiken totdat de vervangende goederen arriveren.

Als aan de hierboven beschreven voorwaarden wordt voldaan, dient u de volgende maatregelen te nemen:

- c) Controleer de vermelde OK-sets zorgvuldig in het kader van de voorbereiding van de set om ervoor te zorgen dat eventuele folieresten worden gevonden voordat de set in de operatieprocedure wordt ingebracht.

Tijdens het interne onderzoek hebben we vastgesteld dat er mogelijk folieresten aanwezig zijn op de volgende plekken in de set:

- op de folie zelf
- op de folierand
- op de onderdelen in de wikkel

- d) Tik voorafgaand aan de operatie nog extra tegen de folie van de steriele wikkeldoek van de set om eventuele folieresten te verwijderen.

Houd er rekening mee dat er ook losse kleine folieresten tijdens het lostrekken van de folierand kunnen loskomen.

Als u folieresten ziet of twijfels hebt, dient u de betreffende set niet te gebruiken en weg te gooien. Gebruik in dat geval een nieuwe set. Voor de weggegooide set krijgt u een vervanging.

Maatregelen die door distributeurs en eindgebruikers moeten worden genomen:

Zorg ervoor dat de volgende maatregelen binnen uw organisatie worden genomen:

1. Zorg ervoor dat alle gebruikers van de bovengenoemde producten in uw organisatie en andere te informeren personen op de hoogte worden gebracht van deze **urgente veiligheidsmededeling**.
2. Stuur het bijgevoegde ingevulde antwoordformulier (**bijlage I voor distributeurs en bijlage II voor eindgebruikers**) uiterlijk op **6-1-2025** naar quality@tshs.eu terug.
3. Wanneer u de producten aan derden hebt verstrekt, geef hen dan een kopie van deze informatie.

Volgende stappen

De productie van vervangende goederen is al in gang gezet en we doen er alles aan om de nieuwe producten zo snel mogelijk aan u te leveren om uw activiteiten zo min mogelijk te verstoren. De eerste vervangende leveringen zullen in de volgende kalenderweken van 2025 beschikbaar zijn: kalenderweek 2, 5 en 7.

Ons team zal binnenkort contact met u opnemen om de logistiek voor het retourneren van de goederen te organiseren en het tijdstip voor de vervangende levering te bevestigen.

Als u vragen heeft of ondersteuning wenst, kunt u uiteraard op elk moment bij ons terecht.

Wij betreuren het ongemak dat is ontstaan en danken u voor uw medewerking en begrip terwijl we er samen voor zorgen dat de hoogste kwaliteits- en veiligheidsnormen worden nageleefd.

Met vriendelijke groet,
Trusetal Verbandstoffwerk GmbH

volgens artikel 15, EU-verordening 2017/745

Bijlage I

Antwoordformulier distributeur - Urgente veiligheidskennisgeving FSN-24-01

TRUPACK® steriele, oftalmologische klantensets met daarin: XL Care Dermic Film 10x12cm gehalveerd		
REF.	Beschrijving	LOT
NLKA002-07	TRU-PACK® Eyescan Utrecht RCC	32AQ24
NLKA002-07	TRU-PACK® Eyescan Utrecht RCC	43AQ24
NLKA011-06	TRU-PACK® Eyesc Emmen	27AE24
NLKA011-06	TRU-PACK® Eyesc Emmen	28BA24
NLKA011-06	TRU-PACK® Eyesc Emmen	32AM24
NLKA011-06	TRU-PACK® Eyesc Emmen	48AV24
NLKA011-07	TRU-PACK® Eyesc Emmen	42AN24
NLKA011-07	TRU-PACK® Eyesc Emmen	46AU24

Afzender:

Trusetal Verbandstoffwerk GmbH | Konrad-Zuse-Straße 15 |
33758 Schloss Holte-Stukenbrock, Duitsland

Distributeurs **xxx**

die de bovengenoemde producten distribueren.

Maatregelen:

Controleer of u de bovengenoemde partijen op voorraad heeft en trek ze terug.

Informeer alle klanten die de producten gebruiken over deze veiligheidskennisgeving en bevestig aan ons (*s.v.p. aankruisen*):

- dat hij/zij de vermelde producten niet meer in bezit heeft;
- dat hij/zij de betrokken producten uit de TRUPACK® OK-sets terugtrekt en niet meer verstuurt;
- dat hij/zij derden (klanten, eindgebruikers), mochten die de vermelde producten van deze partij hebben ontvangen, over de veiligheidsinformatie van de betrokken TRUPACK® OK-set heeft geïnformeerd.

Stuur dit antwoordformulier uiterlijk op **6-1-2025** naar quality@tshs.eu terug.

Ondertekenaar:

Naam in blokletters	
Functie	
Afdeling/instelling	
Telefoon en e-mail	
Datum/handtekening	

