



Intersurgical Benelux BV
Vluchtoord 28
NL – 5406 XP UDEN

Datum: 4-4-2019

Recall: Zuurstofcatheter; REF en LOT: zie onderstaande tabel

Geachte klant,

Met dit schrijven willen wij u over een vrijwillige, preventieve, recall van de onderstaande producten van Fa. ASSAmed GmbH informeren:

Artikelomschrijving	REF	Lotnummer
Zuurstofcatheter CH10, dto, vast kompres STERIEL	SKKS.10	226.808; 255.809; 334.811; 344.812

Wij hebben informatie uit de markt ontvangen dat enkele ASSAmed zuurstofcatheters van genoemde lotnummers geen doorlaat hebben.

Na het erkennen van deze fout hebben wij vrijwillig besloten om uit voorzorg alle artikelen met de betreffende lotnummers terug te roepen om onnodig mogelijk risico voor patiënten, gebruikers en derden te vermijden.

Geadresseerde:

Gebruiker en leverancier.

Probleem:

Een steekproefsgewijze test van de voorraadbestanden en ontvangen artikelen vanuit de markt hebben uitgewezen dat een gering aantal van de zuurstofcatheters uit bovengenoemde lotnummers dicht zaten en derhalve geen doorlaat gaven.

Op grond van deze non-conformiteit in dit geringe aantal catheters zou de verbindingsslang los kunnen raken of het aangesloten apparaat een alarm kunnen geven.

Er is bij ons geen geval bekend waarbij dit enig ongemak of letsel heeft opgeleverd voor patiënt, gebruiker of een derde.

Oorzaak

De oorzaak wordt gezocht in de montage, de verlijming van de trapsgewijze adapter met de catheterslang.

Te nemen maatregelen voor de gebruiker en leverancier:

Gebruikt u alstublieft geen artikelen meer van de betreffende lotnummers en blokkeert u alle voorraden van deze loten.

Gelieve de nog beschikbare voorraden gereed te maken voor retournering en ons te informeren zodat wij de retourzending met u af kunnen stemmen.

Vult u alstublieft ter documentatie van de retourzending het bijgevoegde formulier in en zend dit a.u.b. per omgaande retour.

Wij verzoeken u er in uw organisatie zorg voor te dragen dat alle gebruikers van bovengenoemde artikelen en verdere belanghebbenden op de hoogte gesteld worden van deze **dringende veiligheidsmaatregel**.

Wanneer u de artikelen aan derden verstrekt heeft verzoeken wij u om een kopie van deze informatie door te sturen.

Bewaart u deze informatie minimaal totdat de betreffende maatregel afgesloten is.

Het "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" heeft een kopie van deze "dringende veiligheidsmaatregel" ontvangen.

Wij betreuren deze non-conformiteit en danken u voor uw begrip en medewerking.

Met vriendelijke groeten,

ASSAmed GmbH

.....
.....