

Firma
Naam
Straat

POSTCODE PLAATS

Ons kenmerk
CAPA 2021-001

Datum
03.03.2021

Vrijwillige terugroepactie "GPS Wire - voerdraad"

Dringende veiligheidsinformatie

T.a.v. Gevolmachtigde voor de veiligheid van medicijnen, kwaliteitsmanagement, inkoop, endoscopie

Geachte heer, mevrouw,

FUJIFILM medwork voert een terugroepactie door van medische producten voor het onderstaande product- en lotnummer van de voerdraad GPS Wire.

Productnummer	Bestelnummer	LOT-nummer
WIR1-S6-35-450	502515	91807089
WIR1-S6-35-450	502515	91908467
WIR1-S6-35-450	502515	92001643
WIR1-S6-35-450	502515	92001644
WIR1-S6-35-450	502515	92005231
WIR1-S6-35-260	502517	92000485
WIR1-J6-35-450	502516	92001619

Een controle van onze documenten heeft uitgewezen dat uw instellingen producten uit de betrokken loten hebben ontvangen.

Bij de genoemde loten van de betrokken producten kan in uitzonderlijke gevallen het steriele barrièresysteem omwille van een fout in het verpakkingsproces beschadigd zijn geraakt. In dit geval kan de steriliteit van de producten niet meer worden gegarandeerd.

Het meest waarschijnlijke gezondheidsrisico bestaat uit een verwaarloosbare verlenging van de ingreep omwille van het verwisselen naar een ander product. Het gebruik van een voerdraad uit een verpakking met een ondichte steriele barrière zou mogelijks tot een infectierisico kunnen leiden, wat het meest ernstige gevolg voor de gezondheid zou zijn. FUJIFILM medwork beschikt niet over informatie met betrekking tot gevolgen voor patiënten omwille van dit probleem.

Neem in acht dat alleen producten met de genoemde lotnummers betrokken zijn. Geen ander product van FUJIFILM medwork is door deze veiligheidsinstructie getroffen.

Te nemen maatregelen voor de gebruiker:

- 1. Gebruik met onmiddellijke ingang alle teruggeroepen lotnummers niet meer en verwijder alle betrokken eenheden uit uw bestand** (materiaalopslagruimtes, endoscopie, centrale goederenuitgifte, goedereningsangs- en verzendingsafdeling of andere relevante plaatsen).
Plaats alle betrokken eenheden aan de kant op een veilige plaats voor terugzending naar FUJIFILM medwork.
2. Geef deze mededeling aan het medisch personeel van uw instelling door en aan elke andere vakinrichting die mogelijks de betrokken producten hebben ontvangen.
3. Vul het bijgevoegde klantenantwoordformulier in en stuur dit naar de onderstaande contactgegevens.

Fujifilm Europe GmbH
Via e-mail: customersupport-dx_feg@fujifilm.com
Tel: +49 (0)211 5089 - 9103
Fax.: +49 (0)211 5089 8700

Indien u aangeeft dat het product wordt teruggezonden, neemt onze Customer Service met u contact op om het terugzenden te organiseren. Vul uw contactgegevens op het klantenantwoordformulier in.

4. Zend alleen de betrokken loten van het genoemde product naar het volgende adres terug:

Fujifilm Europe GmbH
T.a.v.
Siemensring 1
D-47877 Willich

5. Als producten van de genoemde loten reeds werden gebruikt, bestaat er geen risico voor de patiënt en zijn verdere maatregelen niet nodig.
6. In het kader van de omwisseling van goederen kan het gebeuren dat u producten uit de betrokken loten hebt ontvangen. Deze zijn met een bijkomende groene sticker "100% geteste verpakking" aangeduid en kunnen zonder zorgen worden gebruikt.

De in uw lang bevoegde autoriteit werd over deze veiligheidsinstructie geïnformeerd.

Wij verontschuldigen ons voor de ontstane ongemakken en bedanken u voor uw medewerking bij het implementeren van deze maatregel om de veiligheid van de patiënten te garanderen.

Met vriendelijke groeten
FUJIFILM medwork GmbH

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Bijlage
Klantenantwoordformulier