

**Dringende veiligheidsnotificatie: Applicator met grote punt (model 6', lot 24473G0706) -  
Risico op corneale schade (CTA-2024-137434-FSCA-002)**

**Datum:** 2026.01.10

**Afzender**

GOOD WOOD MEDICAL CARE LTD (fabrikant) Adres: [REDACTED]  
[REDACTED] Gecertificeerde vertegenwoordiger (EEA – European Economic Area): CMC Medical Devices & Drugs S.L. Adres: [REDACTED]

**Ontvanger**

Alle gebruikers, operatoren, distributeurs, zorginstellingen, klinieken, apotheken en patiënten in Nederland die het betreffende medische apparaat kunnen gebruiken, distribueren of ontvangen.

**Identificatie van de betrokken medische hulpmiddelen**

Bepaal welke producten betrokken zijn en hoe ze uniek kunnen worden geïdentificeerd:

- Productcategorie: Medische applicator (voor oogzorg)
- Handelsnaam/merk: Large Tip Appliquer (Nederlandse handelsnaam: Raucotupf / grote katoenen kop)
- Modelnaam/nummer: 6'
- Catalogusnummer: 137434
- Lot/serienummer: 24473G0706
- Productiedatum: 19 november 2024
- Uiterste datum: 31 oktober 2027
- GMDN-code: 15066
- Notified Entity ID (NB-ID): 0197

**Beschrijving van het probleem, inclusief de geïdentificeerde oorzaak**

**Het kader van de correctiemaatregel**

Een Duitse gebruiker meldde een ernstig vermoedelijk incident dat te maken had met het eerder genoemde product. Kleine vreemde lichamen (lijmresten) werden in het product aangetroffen.

Uit een uitgebreide risicobeoordeling blijkt dat zelfs geïnfecteerde micro-organismen het hoornhuidepithelium van gebruikers kunnen beschadigen, waardoor mogelijke toegangspunten voor ziekteverwekkers ontstaan en aanzienlijke veiligheidsrisico's bestaan.

Na beoordeling door het Duitse Federale Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Apparatuur (BfArM) bleek de initiële correctiemaatregel - visuele inspectie via transparante verpakking - onvoldoende om vreemde deeltjes op te sporen. Om te voldoen aan de EU-normen en de eisen van de toezichthoudende instanties in de EEA, worden nu uitgebreide correctiemaatregelen genomen.

**Oorzaak**



## Formulier voor melding van veiligheidsproblemen op de locatie (Field Safety Notice - FSN)

De oorzaak van het defect werd teruggevoerd op het productieproces. De betrokken batch (24473G0706) werd geproduceerd met behulp van opslagtanks voor lijm, die vanwege hun fysieke eigenschappen gencigd waren om lijmresten op te bouwen. Deze resten kwamen voor als vreemde microdeeltjes in de eindproducten. Voor alle latere batches zijn de opslagtanks vervangen door makkelijk te reinigen roestvrijstalen tanks, om te voorkomen dat dit probleem opnieuw optreedt.

### Risico voor patiënten, gebruikers of derden

Een uitgebreide risicobeoordeling, uitgevoerd in overeenstemming met ISO 13485, ISO 14971, de EU-directive 2017/745 inzake medische hulpmiddelen en nationale regelgeving in diverse landen (inclusief Nederland), bevestigde dat het aanwezig zijn van vreemde microdeeltjes in het product een risico vormt op schade aan het hoornhuidepithel bij gebruikers. Deze schade kan pijn en visuele beperkingen veroorzaken en kan toegang bieden tot ziekteverwekkers, wat op zijn beurt ooginfecties kan leiden.

### Risicobeoordeling

De risicobeoordeling per batch (uitgevoerd in overeenstemming met ISO 14971 en de EU MDR-directive) bevestigde dat alleen producten van batchnummer 24473G0706 een bewezen risico op schade aan het hoornvliesepithel en potentiële ooginfecties veroorzaakt door vreemde deeltjes vertonen. Andere batches van hetzelfde model of andere productlijnen tonen geen vergelijkbare gebreken of veiligheidsrisico's en zijn onderworpen aan versterkte kwaliteitscontrole.

### Specifieke informatie voor Nederland (FSCA vereiste)

1. **Aantal getroffen eenheden in Nederland:** De totale hoeveelheid van batch 24473G0706 die is gedistribueerd naar de Nederlandse markt bedraagt **1.250 eenheden** van de medische applicator met grote punt (model 6').
2. **Nederlandse ontvangers/Zorginstellingen:** Het product is ge distribueerd naar gecertificeerde medische distributeurs en gespecialiseerde oogzorginstellingen in Nederland, waaronder:
  - o Medische Distributie B.V. (Amsterdam) – hoofd distributeur voor de Nederlandse markt
  - o Oogzorgcentrum Nederland B.V. (Utrecht) – met landelijke vestigingen
  - o Ziekenhuisgroep Nederland (Rotterdam) – inclusief geassocieerde oogpoliklinieken
  - o Apotheekketen Mijn Gezondheid B.V. – alle vestigingen met medische apparatuurafdelingen

### Van eindgebruikers verlangde maatregelen

Voor het openen van de verpakking kan tijdelijk een visuele inspectie via de transparante verpakking plaatsvinden, maar deze methode is onvoldoende om vreemde micro-organismen op te sporen. Daarom wordt aanbevolen alle eenheden van de betrokken batch onmiddellijk te vernietigen.

Nadat deze melding is ontvangen:

1. Stop onmiddellijk met het gebruik van alle eenheden uit batch 24473G0706 en isoleer ze om onbedoeld gebruik te voorkomen.

2. De betrokken eenheden moeten op **10 februari 2026** ter plaatse worden vernietigd, in overeenstemming met de Nederlandse normen voor de afvalverwerking van medisch afval en milieubescherming. Toepasselijke vernietigingsmethoden zijn verbranding bij een erkende medisch afvalverwerker of geautoriseerde behandeling van medisch afval, waarbij volledige vernietiging wordt gewaarborgd.
3. Houd een registratie bij van de vernietiging, inclusief foto's van de vernietigde eenheden, documentatie over de hoeveelheid en bewijs van naleving van Nederlandse normen, en stuur deze aan de distributeur op verzoek.
4. Meld onmiddellijk alle incidenten, verwondingen, infecties of zorgen die te maken hebben met dit apparaat aan zowel de fabrikant/gecertificeerde vertegenwoordiger als de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) in Nederland, overeenkomstig de nationale toezichtverplichtingen.

#### **Van distributeurs verlangde maatregelen**

1. Stuur deze dringende beveiligingsnotificatie door naar alle afgeleide klanten, zorginstellingen, klinieken, apotheken en eindgebruikers binnen het Nederlandse distributienetwerk. De notificatie moet uiterlijk op **16 januari 2026** zijn afgerond.
2. Zorg voor eindgebruikers voor duidelijke, landspecifieke richtlijnen voor de lokale afvalverwerking, in overeenstemming met Nederlandse normen voor het beheer van medisch afval en milieubescherming.
3. Voor **20 februari 2026** dienen de documenten voor de bevestiging van vernietiging door de eindgebruiker (inclusief foto's, hoeveelheid en bewijs van naleving van lokale normen) te worden verzameld en ingediend bij de fabrikant.
4. Zorg ervoor dat geen enkele eenheid van de betrokken batch opnieuw op de Nederlandse markt komt.
5. Houd gedetailleerde registraties bij van de verspreiding van deze informatie en de vernietiging van producten gedurende ten minste 10 jaar, in overeenstemming met de geldende Nederlandse en EU-regelgeving.
6. Zorg voor wekelijkse updates van de fabrikant over de voortgang van de maatregelen, de resultaten van de vernietiging en de feedback van Nederlandse gebruikers, totdat de actie volledig is afgerond.

#### **De correctieve en preventieve maatregelen van de fabrikant**

1. **Verbetering van het productieproces:** Voer een volledige audit uit en optimaliseer het productieproces uiterlijk op **28 februari 2026**, teneinde verontreiniging door vreemde micro-organismen volledig uit te schakelen.
2. **Verbeterde kwaliteitscontrole:** Strengere validatie van de voorproductieprocessen en batchtesten na productie om herhalingen te voorkomen, inclusief aanvullende detectietests voor vreemde microdeeltjes.

3. **Update risicomanagement:** De documentatie over het risicomanagement van het product wordt bijgewerkt volgens ISO 14971 voor **22 januari 2026**, waarin de oorspronkelijke oorzaak tijdens productie, risico's van hoornviesletsel en maatregelen ter voorkoming van verontreiniging worden vastgelegd als cruciale risicobeheersmaatregelen (met specifieke toepassing op EEA-markten).

**Contactpersoon****Fabrikant (GOODWOOD MEDICAL CARE LTD)**

- Contactpersoon: [REDACTED]
- Adres: [REDACTED]
- Telefoon: [REDACTED] (beschikbaar tijdens lokale openingstijden)
- E-mail: [REDACTED] (reactie binnen 24 uur gegarandeerd)

**Gecertificeerde vertegenwoordiger (EEA – European Economic Area)**

CMC Medical Devices &amp; Drugs S.L.

- Contactpersoon: [REDACTED]
- Adres: [REDACTED]
- Telefoon: [REDACTED]
- E-mail: [REDACTED] (Specifieke ondersteuning voor Nederlandse klanten beschikbaar)

**Afzondering van aansprakelijkheid**

Deze dringende veiligheidsnotificatie wordt uitgegeven om te voldoen aan de verplichte regelgevingsvereisten van de EU-directive MDR 2017/745, ISO 13485, ISO 14971 en de nationale wetgeving inzake medische hulpmiddelen in Nederland (en andere EEA-landen), terwijl de veiligheid van gebruikers wordt gewaarborgd.

Het indienen van deze mededeling betekent niet dat de fabrikant of geautoriseerde vertegenwoordiger verantwoordelijkheid aanneemt, noch bevestigt het dat het apparaat defecten heeft getoond of schade heeft veroorzaakt. Alle verstrekte informatie is gebaseerd op ons beste weten en onze overtuiging. Alle maatregelen worden genomen om geïdentificeerde risico's te beperken en de naleving van relevante regelgeving te waarborgen.

**Reguliere naleving**

EU Richtlijn MDR 2017/745, ISO 13485, ISO 14971, Nederlandse Medische Hulpmiddelen Wet 2018

Ondertekening: [REDACTED]

Functie: kwaliteitsverantwoordelijke Datum: 2026.1.10