

08.10.2026

Veiligheidsinformatie (FSN)

Update van de gebruiksaanwijzingen (IFU) met betrekking tot de contra-indicatie voor het desinfectiemiddel CIDEX® OPA

Betreft

Gebruiksaanwijzingen overeenkomstig de bijlage

Afzender:	TROKAMED GmbH Kleine Breite 17 78187 Geisingen Duitsland
Geadresseerde:	Gebruikers, toepassers en distributeurs van het product
Identificatie van de betrokken medische hulpmiddelen:	Gebruiksaanwijzingen (IFU) – Aanbevolen desinfectiemiddel (zie bijlage)
Beschrijving van het probleem, inclusief de vastgestelde oorzaak	<u>Beschrijving van de situatie:</u> In het kader van onze continue post-market surveillance zijn wij er op attent gemaakt dat in de gebruiksaanwijzing van onze producten een belangrijke veiligheidswaarschuwing ontbreekt met betrekking tot het desinfectiemiddel bij de herverwerking. Voor het desinfectiemiddel CIDEX® OPA geldt vanuit de fabrikant van dit desinfectiemiddel de volgende contra-indicatie: “CIDEX OPA moet niet worden gebruikt voor de verwerking van urologische instrumenten die worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met een voorgeschiedenis van blaaskanker.” Aangezien onze producten met dit desinfectiemiddel gedesinfecteerd kunnen worden, is deze contra-indicatie relevant voor de herverwerking van onze producten. <u>Correctieve maatregel / aanpassing:</u> Wij hebben de gebruiksaanwijzingen van de betrokken producten per omgaande herzien en deze contra-indicatie opgenomen in het hoofdstuk met informatie over de validatie van de herverwerking. <u>Oorzaak (Root Cause):</u> De naleving van de bestaande richtlijn ter opname van relevante reinigings- en herverwerkingsvalidatiestudies in het Master

	Validatieplan werd onvoldoende opgevolgd respectievelijk geverifieerd. Wij willen u informeren dat er tot op heden geen incidenten of gezondheidsproblemen bij patiënten of gebruikers bij ons bekend zijn die verband houden met deze situatie. Het betreft een louter voorzorgsmaatregel ter vervollediging van de veiligheids- en herverwerkingsinstructies conform de voorschriften van de fabrikant van CIDEX® OPA. <u>Mogelijke gezondheidsrisico's</u> De werkzame stof in CIDEX® OPA (ortho-ftaalaldehyde, OPA) kan bij patiënten met een anamnese van blaaskanker een verhoogd risico op ernstige allergische reacties veroorzaken. Ook kunnen er anafylactische reacties optreden wanneer instrumenten met OPA worden herverwerkt en residuen in contact komen met de slijmvliezen van de luchtwegen of urinewegen.
Welke maatregelen moeten door de geadresseerde worden genomen?	• Wijs het medisch personeel dat het product gebruikt op deze veiligheidsinformatie. • Wijs het toepassend en herverwerkingspersoneel uitdrukkelijk op de bijgewerkte contra-indicatie met betrekking tot het desinfectiemiddel CIDEX® OPA. • Vervang uw huidige gebruiksaanwijzingen door de bijgevoegde bijgewerkte versies (zie bijlage). Het betreft bij deze maatregel geen terugroeping van het product (product recall) of een incident. U kunt de betrokken producten onder inachtneming van deze brief en de bijgewerkte gebruiksaanwijzing blijven gebruiken. • Mocht u twijfelen of het gebruikte desinfectiemiddel geschikt is voor uw patiëntengroep, staak dan tijdelijk het gebruik ervan voor de herverwerking van deze instrumenten en neem contact op met de fabrikant van het desinfectiemiddel.

Verspreiding van de hier beschreven informatie

Zorg er binnen uw organisatie voor dat alle gebruikers van de bovengenoemde producten en alle overige te informeren personen kennisnemen van deze veiligheidsinformatie.

Indien u de producten aan derden heeft geleverd, stuur dan een kopie van deze informatie door of informeer de hieronder vermelde contactpersoon.

Een kopie van dit veiligheidsbericht (FSN) is toegezonden aan het Duitse Federale Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen (BfArM) en de lokale bevoegde autoriteiten.

Als u vragen of twijfels heeft over deze brief, neem dan contact op met uw plaatselijke distributeur.