
Belangrijke veiligheidsmededeling (FSN)

Cocune washandjes

FSN: DEV2019-1 (06-06-2019)

Datum: 25-06-2019

Details over het medisch hulpmiddel:

Deze FSN betreft de productnummers CCN 21-1001, CCN 21-1002, CCN 21-1005, CCN 21-1004 van Cocune washandjes geproduceerd in de volgende lot nummers:

00146	00156	02975*	02988*	03028*
03102*	03192*	03188*	03171*	03198*
03212*	03227*	03255	00328	00171*

* Deze lotnummers zijn verkocht in België

Omschrijving van het probleem:

In de gespecificeerde lotnummer is Burkholderia Cepacia (BC) aangetroffen. De gevonden concentratieniveaus variëren tussen alle lotnummers, maar overschrijden allemaal de aanvaardbare grenzen.

Burkholderia Cepacia is een bacteriesoort die in vochtige milieus wordt aangetroffen. BC is een organisme van lage virulentie en is een frequente kolonisator van vloeistoffen die in het ziekenhuis worden gebruikt (bijv. Irrigatie-oplossingen, intraveneuze vloeistoffen). BC veroorzaakt zelden infectie bij gezonde gastheren, maar kan leiden tot infectie bij zwakke gastheren. Bovendien kan de vermelde houdbaarheid op de verpakkingen niet meer worden gegarandeerd.

De meest waarschijnlijke oorzaak hiervan is het gebruikte conserveermiddel, dat alleen is gebruikt voor de lotnummers die in deze FSN worden vermeld. Dit conserveermiddel is niet van voldoende kwaliteit gebleken om de groei van BC te beperken.

Advies over door de gebruiker te ondernemen actie:

We raden u uit voorzorg aan om te stoppen met het gebruik van de LOT-nummers in deze FSN en deze in te ruilen voor producten uit een andere productiebatch. Deze omwisseling kan geregeld worden via uw vaste contactpersoon van Cocune.

Transmissie FSN

Wij benadrukken het belang om alle eindgebruikers aan wie u dit product heeft verkocht te informeren en hen te instrueren over de acties die zij moeten ondernemen zoals vermeld in deze FSN.

Er zijn reeds corrigerende maatregelen genomen om herhaling te voorkomen. Neem contact met ons op als u vragen of opmerkingen over deze FSN heeft.

Hoogachtend,

Jeroen Rabe
Compliance Manager
Stöpler Medical B.V.
+31(0)6 4641 0692