

"[Adres ontvanger]"
"[Adres ontvanger]"
"[Adres ontvanger]"
"[Adres ontvanger]"

"[Adres ontvanger]"

Onze referentie	Telefoon	Fax	E-mail	Datum
2016-01	07243/7633-0	07243/7633-99	vigilance@opti-med.de	22.04 2016

Aan: Directeur risicobeheer of materiaalbeheer
(Gelieve deze brief door te sturen naar alle mogelijke gebruikers van het product, zoals vaatchirurgen, interventieradiologen, neuroradiologen of angiologen.)

Dringende veiligheidsmededeling – Vrijwillige terugroepactie van medisch instrument Zelos PTA-ballonkatheter

Beste klant,

Wij willen u hierbij meedelen dat optimed Medizinische Instrumente GmbH een vrijwillige terugroepactie van de Zelos PTA-ballonkatheter heeft opgestart.

De evaluatie van tests die in aanvulling op onze routinecontrole van het sterilisatieproces zijn uitgevoerd, heeft aan het licht gebracht dat de steriliteit van de Zelos PTA-ballonkatheters voor gebruik niet kan worden gegarandeerd.

Het gebruik van niet-steriele producten kan een risico op ontsteking of infectie met zich meebrengen. Tot op vandaag, 20 april 2016, heeft optimed nog geen klachten van klanten of rapporten over gezondheidsschade bij patiënten ten gevolge van een gebrek aan steriliteit ontvangen.

Teneinde een optimale veiligheid van onze producten te garanderen, hebben we echter beslist om een vrijwillige terugroeping uit te voeren van alle Zelos PTA-ballonkatheters die de houdbaarheidstermijn van 5 jaar nog niet hebben overschreden.

De terugroepactie betreft de volgende referentienummers:

Referentie	Korte omschrijving	Omschrijving
1740-1202	Zelos-PTA-100/12x2	Zelos PTA-ballonkatheter met schachtlengte 100 cm, ballon 12 mm x 2 cm
1740-1204	Zelos-PTA-100/12x4	Zelos PTA-ballonkatheter met schachtlengte 100 cm, ballon 12 mm x 4 cm
1740-1402	Zelos-PTA-100/14x2	Zelos PTA-ballonkatheter met schachtlengte 100 cm, ballon 14 mm x 2 cm
1740-1404	Zelos-PTA-100/14x4	Zelos PTA-ballonkatheter met schachtlengte 100 cm, ballon 14 mm x 4 cm
1740-1602	Zelos-PTA-100/16x2	Zelos PTA-ballonkatheter met schachtlengte 100 cm, ballon 16 mm x 2 cm
1740-1604	Zelos-PTA-100/16x4	Zelos PTA-ballonkatheter met schachtlengte 100 cm, ballon 16 mm x 4 cm
1740-1802	Zelos-PTA-100/18x2	Zelos PTA-ballonkatheter met schachtlengte 100 cm, ballon 18 mm x 2 cm
1740-1804	Zelos-PTA-100/18x4	Zelos PTA-ballonkatheter met schachtlengte 100 cm, ballon 18 mm x 4 cm

1740-2002	Zelos-PTA-100/20x2	Zelos PTA-ballonkatheter met schachtlengte 100 cm, ballon 20 mm x 2 cm
1740-2004	Zelos-PTA-100/20x4	Zelos PTA-ballonkatheter met schachtlengte 100 cm, ballon 20 mm x 4 cm
1740-2202	Zelos-PTA-100/22x2	Zelos PTA-ballonkatheter met schachtlengte 100 cm, ballon 22 mm x 2 cm
1740-2204	Zelos-PTA-100/22x4	Zelos PTA-ballonkatheter met schachtlengte 100 cm, ballon 22 mm x 4 cm
1740-2402	Zelos-PTA-100/24x2	Zelos PTA-ballonkatheter met schachtlengte 100 cm, ballon 24 mm x 2 cm
1740-2404	Zelos-PTA-100/24x4	Zelos PTA-ballonkatheter met schachtlengte 100 cm, ballon 24 mm x 4 cm
1740-2602	Zelos-PTA-100/26x2	Zelos PTA-ballonkatheter met schachtlengte 100 cm, ballon 26 mm x 2 cm
1740-2604	Zelos-PTA-100/26x4	Zelos PTA-ballonkatheter met schachtlengte 100 cm, ballon 26 mm x 4 cm
1740-2802	Zelos-PTA-100/28x2	Zelos PTA-ballonkatheter met schachtlengte 100 cm, ballon 28 mm x 2 cm
1740-2804	Zelos-PTA-100/28x4	Zelos PTA-ballonkatheter met schachtlengte 100 cm, ballon 28 mm x 4 cm

De referentienummers en lotnummers kunt u vinden op het etiket van de primaire en secundaire verpakking. Volgens onze gegevens heeft u sommige van de betrokken producten ontvangen. Op pagina 4 van dit schrijven (antwoordbrief) vindt u de informatie over de betrokken producten die naar u zijn toegestuurd, waaronder ook het referentie- en lotnummer en de geleverde hoeveelheid.

Welke acties moet de gebruiker ondernemen?

Gelieve er nota van te nemen dat deze vrijwillige terugroepactie enkel betrekking heeft op de producten die vermeld staan op de antwoordbrief. Lees de onderstaande instructies aandachtig en voer alle beschreven acties uit.

1. Haal alle betrokken producten uit uw inventaris, blokkeer en bewaar ze in een afzonderlijke ruimte. Deze producten zijn niet geschikt voor klinisch gebruik.
2. **Patiënten die zijn behandeld met een Zelos PTA-ballonkatheter waarop deze terugroeping betrekking heeft, moeten verder worden opgevolgd in overeenstemming met de klinische routine van het behandelende ziekenhuis.**
3. Stuur deze brief door naar alle personeelsleden binnen uw organisatie die op de hoogte moeten zijn van deze informatiebrief en de geïnitieerde terugroeping.
4. Vul de antwoordbrief in en vermeld het aantal producten dat al is gebruikt en het aantal producten dat wordt teruggestuurd, alsook uw contactgegevens.
5. Stuur de ingevulde en ondertekende antwoordbrief naar optimed via fax, e-mail of post **binnen 10 kalenderdagen**, zelfs als u geen producten zult retourneren.
6. Hebt u verdere vragen met betrekking tot het terugsturen van de producten, creditnota's, vervanging of verzending, neem dan contact op met uw optimed-verkoopvertegenwoordiger of onze klantendienst op **+49 7243 76 33 524**.
7. Stuur enkel de betrokken producten vermeld op de antwoordbrief terug naar optimed. U ontvangt een creditnota voor alle steriele producten die u terugstuurt.
8. Indien u als verdeler deze producten aan derden heeft doorgegeven, stuur hen dan een kopie van deze mededeling en zorg ervoor dat u de informatie over de reeds gebruikte producten en terug te sturen producten van uw klanten (bijv. ziekenhuizen) ontvangt.

Deze informatie moet op de antwoordbrief worden ingevuld.

9. U wordt vriendelijk verzocht om zich bewust te blijven van deze mededeling tot alle vereiste acties binnen uw organisatie zijn afgerond.
10. Zorg ervoor dat uw organisatie en uw klanten zich voldoende lang bewust zijn van de inhoud van deze informatiebrief.

Voor optimed en voor het correct uitvoeren van deze terugroepactie is het van cruciaal belang dat u de antwoordbrief terugstuurt. Wij stellen uw medewerking in dit verband dan ook ten zeerste op prijs.

We willen ons eveneens verontschuldigen voor het eventuele ongemak dat u hierdoor ondervindt en u bedanken voor uw begrip.

Informeren van de autoriteiten

Europese Unie

Uw bevoegde autoriteit werd op de hoogte gebracht van dit incident en heeft een kopie van deze veiligheidsmededeling ontvangen.

Landen buiten de Europese Unie

Aangezien u als onze verdeler en als onze lokale vertegenwoordiger fungeert, willen wij u vriendelijk vragen om uw lokale autoriteiten van deze terugroeping op de hoogte te brengen. In geval van vragen van de autoriteit kunt u deze naar ons doorsturen via het e-mailadres vigilance@opti-med.de.

Alvast bedankt voor uw medewerking.

Met vriendelijke groeten

optimed GmbH



Dr. Benjamin Hundsdörfer
Gezondheids- en veiligheidsofficier voor medische instrumenten

GRAAG ANTWOORDEN binnen 10 dagen
via fax naar: +49 (0) 7243/ 76 33 99
e-mail: vigilance@opti-med.de
of via de post naar: **optimed Medizinische Instrumente GmbH**
Ferdinand-Porsche-Str. 11
D- 76275 Ettlingen, Germany

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING
Vrijwillige **TERUGROEPACTIE VAN MEDISCH INSTRUMENT**

Zelos PTA-ballonkatheter

Klant:

Geleverde producten:

Gelieve de laatste twee kolommen leesbaar in te vullen en uw contactgegevens in hoofdletters te vermelden.

Referentienummer	Artikelomschrijving	Lotnummer	Geleverde hoeveelheid	Gebruikte hoeveelheid	Terug te sturen hoeveelheid

Contactpersoon:	
Telefoonnummer:	
Datum:	
Handtekening:	

Hebt u verdere vragen met betrekking tot het terugsturen van de producten, creditnota's, vervanging of verzending, neem dan contact op met uw **optimed-verkoopvertegenwoordiger** of onze klantendienst op **+49 7243 76 33 524** of **service@opti-med.de**.

Alvast bedankt voor uw snelle reactie en uw medewerking.