



Medline International Germany GmbH
Wilhelm-Sinsteden-Straße 5 – 7
D-47533 Kleve
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 0
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7802

Regulatory Affairs
Christina Los-Pohl
christina.los-pohl@medline.com
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 7336
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7822

Medline International Germany GmbH - Wilhelm-Sinsteden-Str. 5-7 - D-47533 Kleve

Kleve,

DRINGENDE RECALL PRODUCT MEDEDELING ***Veiligheidsbericht en instructies voor de gebruiker***

T.a.v.: Inkoop en OK afdeling

**Betreft: Veiligheidsbericht voor Covidien Devon™ Light Gloves
Ingezet in klantenspecifieke trays geproduceerd door Medline Int. France**

Medline Referentie: FSCA-17/01

Beschrijving: Klantensets, die de Devon™ Light Gloves – OK lamphandvathoes bevatten

Betrokken productcodes en lotnummers: Zie details in bijgevoegde lijst

Geachte dames en heren,

Naar aanleiding van een bericht van Medtronic willen we u hierbij mededelen dat de Covidien Devon™ lamphandvathoesen worden terug geroepen. Deze werden ingezet in procedure trays, die Medline aan u leverde.



Medtronic's klanten hebben gemeld dat de Devon™-overtrek voor lamphandgreep in zeldzame gevallen kan scheuren op het moment dat deze wordt aangebracht op de Devon™-lamphandgreep. Het scheuren werd in sommige gevallen veroorzaakt doordat het aanbrengen van de overtrek over de lamphandgreep moeilijk ging. Nog recenter hebben klanten gemeld dat er scheuren waren gevonden in de lamphandgreep na het uitvoeren van een operatie, terwijl er bij het aanbrengen van de lamphandgreep geen moeilijkheden waren en er geen scheuren waren gevonden toen de lamphandgreep uit de verpakking werd gehaald. Een scheur in de overtrek van de lamphandgreep zorgt ervoor dat het werkveld niet meer steriel is en kan de kans op infectie verhogen.



Medline International Germany GmbH
Wilhelm-Sinsteden-Straße 5 – 7
D-47533 Kleve
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 0
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7802

Regulatory Affairs
Christina Los-Pohl
christina.los-pohl@medline.com
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 7336
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7822

De artikelnummers van de aan u geleverde procedure trays vindt u in tabel 1.

Niet betrokken lotnummers zijn:

Steriele procedure trays met lotnummers die beginnen met 10.... groter dan **108976 zijn niet betrokken.**

Steriele procedure trays met lotnummers die beginnen met 6 or 7.... groter dan **711209 zijn niet betrokken.**

Deze acties moeten worden genomen:

Stap 1)

Graag a.u.b. spoedig uw voorraad checken en de betrokken procedure trays uit tabel 1 onmiddellijk in quarantaine plaatsen.

Stap 2)

Zodra Medline geïnformeerd wordt over de betrokken hoeveelheid van steriele procedure trays in uw voorraad (aangegeven in de door u te retourneren ontvangstbevestiging) zullen wij u waarschuwing stickers sturen, die u dan zichtbaar op elke betrokken procedure tray uit uw voorraad moet plakken.

Wij willen u vragen ons het adres te op te geven waar wij de stickers naartoe moeten sturen. Medline zult u dan waarschuwing stickers in voldoende hoeveelheid sturen.

De waarschuwing stickers informeren de gebruikers dat de Covidien Devon™ lamphandvathoes uit de procedure trays genomen moeten worden. Alle andere componenten uit uw tray kunnen zoals gewoonlijk gebruikt worden.

Stap 3)

A.u.b. de bijgaande veiligheidsinformatie en overzicht voorraad invullen en per fax of email zo **spoedig mogelijk, maar niet later dan 14 februari 2017** naar ons terugsturen (Fax +49 2821 7510 7822 of email gmb-eu-ra-kleve@medline.com). Deze veiligheidsinformatie moet dan ook uw voorraad en het adres, waar de benodigde hoeveelheid waarschuwing sticker naar toe gestuurd moet worden, bevatten.

Stap 4)

Zodra de procedure trays met de waarschuwing stickers gelabeld zijn kunnen zij weer gebruikt worden.

Stap 5)

Verwijder de Covidien Devon™ lamphandvathoes uit de procedure trays en vernietig deze dan. Alle andere componenten uit uw tray kunnen zoals gewoonlijk gebruikt worden.

Medline gaat op ieder set in onze voorraad een sticker plakken die de gebruiker instrueert om de hoes te vernietigen. Nieuwe sets worden al geproduceerd met een hoes van een andere leverancier.

Wij bieden u onze excuses aan voor het door u ervaren ongemak.

Met vriendelijke groet,

i.A.

Quality- en Regulatory Affairs afdeling



Medline International Germany GmbH
Wilhelm-Sinsteden-Straße 5 – 7
D-47533 Kleve
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 0
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7802

Regulatory Affairs
Christina Los-Pohl
christina.los-pohl@medline.com
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 7336
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7822

Bevestiging ontvangst Veiligheidsinformatie FSCA 17-01 en overzicht voorraad

S.v.p. dit formulier t/m 14. Februari 2017 sturen naar RA Kleve:

Fax +49 2821 7510 7822 of
E-Mail gmb-eu-ra-kleve@medline.com

Tabel 1:

Artikelnummers van de aan u geleverde procedure trays die hierbij betrokken zijn:

Artikelnummer	Beschrijving

Steriele procedure trays met lotnummers die beginnen met 10.... groter dan **108976** **zijn niet betrokken.**

Steriele procedure trays met lotnummers die beginnen met 6 of 7.... groter dan **711209** **zijn niet betrokken.**

Ik bevestig hiermee, deze veiligheidsinformatie FSCA17-01 ontvangen te hebben.

Ik bevestig dat onze voorraad die de Covidien Devon™ OK lamphandvathoes bevat is nagekeken. Deze component wordt verwijderd en vernietigd voordat het set gebruikt wordt.

Artikelnummer	Lotnummer	Overzicht voorraad (hoeveelheid sets) (door de klant in te vullen)

Aantal waarschuwing stickers die door u benodigd worden: _____

En leveradres voor de stickers als het van het onderstaand adres afwijkt: _____



Medline International Germany GmbH
Wilhelm-Sinsteden-Straße 5 – 7
D-47533 Kleve
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 0
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7802

Regulatory Affairs
Christina Los-Pohl
christina.los-pohl@medline.com
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 7336
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7822

Door mijn onderstaande handtekening bevestig ik hiermee, deze veiligheidsinformatie FSCA 17-01 gelezen en begrepen te hebben wat er te doen is. Bovendien bevestig ik dat alle betrokken afdelingen en gebruikers over deze veiligheidsinformatie geïnformeerd werden.

Datum: _____

Naam: _____

Functie: _____

Ziekenhuis naam/instelling: _____

Adres: _____

Land: _____

Klantnummer: _____

Telefoon: _____

Fax: _____

Getekend: _____