

**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

www.medline.com/nl

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

Customer: 1175750

Antonius Ziekenhuis Sneek
Postbus 20000
8601 ZK Sneek
NEDERLAND

Kleve, 8 juni 2017

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE
Veiligheidsbericht en instructies voor de gebruiker

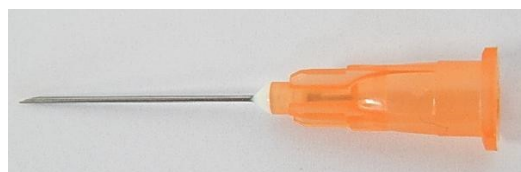
Ter attentie van: Inkoop, magazijn en OK afdeling

Betreft: VEILIGHEIDSBERICHT voor Medline oogheekundige, steriele klantensets

Medline Referentie: FSN-17/04

Beschrijving: Medline oogheekundige steriele klantensets die de naald 25G oranje bevatten

Betrokken productcodes en lotnummers: Zie details in bijgevoegde lijst 1



Geachte dames en heren,

Deze brief dient u te adviseren, dat Medline International France een dringende productmededeling heeft afgegeven voor Medline oogheekundige, steriele klantensets met naald 25G oranje.

Na een leverancierswijziging heeft Medline International France een potentieel veiligheidsprobleem vastgesteld op oogheekundige, steriele klantensets, die de naaldjes 25G oranje bevatten.



De naalden 25G oranje in de onderstaande sets (vermeld in lijst 1 van ontvangstbevestiging) hebben **een lengte van 2 cm, voorheen hadden zij een lengte van 1,6 cm.**

Dit kan resulteren in een risico van:

1- Subconjunctivale bloedingen:

- In geval van zwakke bloedingen: herstel in een paar dagen
- Bij ernstige bloedingen, verhoogde intraoculaire druk: vereist medische behandeling

2- Perforatie van de oogappel:

- Injectie in de oogappel, daardoor een verhoging van de intraoculaire druk veroorzaakt: medische behandeling nodig
- Als de naald het netvlies raakt en een aflossing veroorzaakt: chirurgie vereist.

In verband met dit veiligheidsbericht is geen letsel gemeld.

De Franse bevoegde autoriteit ANSM is op de hoogte gesteld van deze FSN-17/04.

Betrokken lotnummers:

Oogheekkundig, steriele klantensets met **lotnummers van 110969 tot 113325 zijn betrokken**
En

Oogheekkundig, steriele klantensets met **lotnummers van 717032 tot 726343 zijn betrokken.**

Belangrijke acties om te ondernemen:

Stap 1)

Graag deze kennisgeving doorgeven aan alle medewerkers in uw faciliteit die kennis moeten hebben van de inhoud van dit veiligheidsbericht. De betrokken oogheekkundige, steriele klantensets zijn vermeld in lijst 1 (zie hieronder bevestiging).

Stap 1)

In het geval dat de 2 cm naald niet geschikt is voor uw chirurgische ingreep zal Medline u steriele 1,6 cm naalden toesturen. A.u.b. de benodigde hoeveelheid naalden in de ontvangstbevestiging vermelden.

Stap 2)

A.u.b. de bijgevoegde bijlage als fax of email zo spoedig mogelijk invullen en **uiterlijk 16 juni 2017** naar ons terug sturen.

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

Met vriendelijke groet,

Quality- en Regulatory Affairs afdeling



**S.v.p. deze ontvangstbevestiging
voor 16 juni 2017 sturen naar RA Kleve:**

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

Referentie: FSN-17-04

Lijst 1

Artikelnummers van oogheekundig, steriele klantensets geleverd aan uw ziekenhuis, die hiervan betrokken zijn:

Artikelnummer
WGHEY025A - BASISTRAY OOGHEELKUNDE

Benodigde hoeveelheid 1,6 cm naalden: _____

Ter herinnering: betrokken oogheekundige steriele klantensets zijn:

Oogheekundig, steriele klantensets met **lotnummers van 110969 tot 113325.**

En

Oogheekundig, steriele klantensets met **lotnummers van 717032 tot 726343.**

Ik (naam), _____, bevestig hiermee, deze veiligheidsinformatie FSN-17-04 ter zake oogheekundig, steriele klantensets ontvangen en begrepen te hebben wat er te doen is. Ik bevestig ook alle betrokken afdelingen en gebruikers over deze veiligheidsinformatie te informeren.

Datum:

Naam:

Functie:

Ziekenhuis naam / instelling:

Adres:

Land:

Klantnummer: 1175750

Telefoon:

Fax:

Getekend: