

**Medline International Germany GmbH**

Medline-Straße 1 - 3
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

Kleve, 27 oktober 2017

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE
Veiligheidsbericht en instructies voor de gebruiker

Ter attentie van: De verantwoordelijke voor het toezicht op medische hulpmiddelen

**Betreft: VEILIGHEIDSBERICHT voor Medline vloeistofmanagement -
MED-SOFT 3-liter soft liners**

Medline Referentie: FSN-17/06
Beschrijving: Medline vloeistofmanagement - MED-SOFT 3-liter soft liners
Betrokken productcodes: DYNDSC3000, OR1930PG, OR936K and OR939K

Geachte dames en heren,

Met deze brief willen wij u informeren, dat Medline International France een dringende productmededeling heeft afgegeven voor Medline vloeistofmanagement – MED-SOFT 3-liter liners.

Medline International France heeft een potentieel risico geïdentificeerd wanneer MED-SOFT 3 liter-liners tot hun maximale capaciteit worden gevuld, met name bij vloeistof intensieve chirurgische ingrepen (bijv. bij urologische of artroscopische chirurgische procedures) en gebruik met een sterk vacuüm. Aan het einde van de afzuigprocedure kan bij het loskoppelen van de rode vacuümslang, onmiddellijk of later, de dop losschieten. Daardoor is het mogelijk dat men in contact zou kunnen komen met gecontamineerde vloeistoffen.

Betrokken productcodes en lotnummers:

Productcodes:	Beschrijving:	Betrokken lotnummers:
DYNDSC3000	3L MED-SOFT Liner	van 6701701xxxx t/m 6701710xxxx
OR1930PG	3L MED-SOFT Liner + MED-GEL	
OR936K	3L MED-SOFT Liner + 6mm x 1.80m slang	
OR939K	3L MED-SOFT Liner + 6mm x 3m slang	

Gelieve deze acties te ondernemen:

Graag deze kennisgeving doorgeven aan alle medewerkers in uw instelling die kennis moeten hebben van de inhoud van dit veiligheidsbericht. Medline stelt u de volgende opties voor:

1. U gaat door met de Medline MED-SOFT 3 liter-liners onder de voorwaarden dat de liners niet tot hun maximale capaciteit gevuld zijn:
 - a) bij gebruik van een enkele/parallele configuratie: Vul de liner alleen tot aan de onderkant van de accordeonvouw (zie de gele markering in het diagram).
 - b) bij gebruik van een tandem/serie configuratie gaat de vloeistof automatisch van een liner naar de volgende. Vul de laatste liner alleen tot aan de onderkant van de accordeonvouw in de serie (zie markering in het diagram) of
2. Gebruik de 12-liter liners voor vloeistof intensieve procedures (bijv. urologie en artroscopie), of
3. Stuur de Medline MED-SOFT 3-liter liners terug en ontvang alternatieve liners.

Graag deze kennisgeving doorgeven aan alle medewerkers in uw instelling die kennis moeten hebben van de inhoud van dit veiligheidsbericht.

Bedankt voor uw medewerking. Wij willen u vragen, het bijgevoegde formulier in te vullen en getekend **voor 17 november 2017** naar het aangegeven adres terug te 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 invullen en
voor 17 november 2017 sturen naar RA Kleve:**

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

Referentie: FSN-17-06

Geval 1.a) Ik bevestig hiermee, deze informatie van Medline gelezen en begrepen te hebben. Wij zullen de Medline MED-SOFT 3-liter liners verder gebruiken en de informatie ter zake deze veiligheidsinformatie FSN-17-06 hebben wij ontvangen.

Geval 1.b) Ik bevestig hiermee, deze informatie van Medline gelezen en begrepen te hebben. Wij zullen de tandem configuratie gebruiken en vragen Medline ons tandemslangen te leveren. De veiligheidsinformatie FSN-17-06 hebben wij ontvangen.

Productcode	Hoeveelheid Medline MED-SOFT 3-liter liners in uw voorraad	Hoeveelheid tandemslangen door u aangevraagd (DYNDTND)
DYNDSC3000		
OR1930PG		
OR936K		
OR939K		

Geval 2) Ik bevestig hiermee, deze informatie van Medline gelezen en begrepen te hebben. Wij willen de 12-liter canister gebruiken en bevestigen de veiligheidsinformatie FSN-17-06 te hebben ontvangen.

Productcode	Hoeveelheid Medline MED-SOFT 3-liter liners in uw voorraad	Hoeveelheid 12-Liter liners gevraagd voor vervanging (65651-120 of OR12L)
DYNDSC3000		
OR1930PG		
OR936K		
OR939K		

Geval 3) Ik bevestig hiermee, deze informatie van Medline gelezen en begrepen te hebben. Wij willen MED-SOFT 3-liter liners terugsturen en bevestigen de veiligheidsinformatie FSN-17-06 te hebben ontvangen. De afhaling zal dan door onze Customer Service afdeling worden geregeld.

Productcode	Hoeveelheid Medline MED-SOFT 3-liter liners vervanging
DYNDSC3000	
OR1930PG	
OR936K	
OR939K	

Ik bevestig ook alle betrokken afdelingen en gebruikers over deze veiligheidsinformatie te informeren.

Datum:

Naam:

Functie:

Ziekenhuis naam / instelling:

Adres:



Land:

Klantnummer:

Telefoon:

Fax:

Getekend: