

**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

Quality Department
gmb-eu-ra-kleve@medline.com
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 7336
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7822

www.medline.com/nl

Medline International Germany GmbH – Medline Straße 1-3 - D-47533 Kleve

Klantnummer:

Kleve, 7 October 2019

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE

Veiligheidsbericht en instructies voor de gebruiker

T.a.v.: OK-afdeling of andere personen die verantwoordelijk zijn voor de kwaliteitsbewaking van medische hulpmiddelen en de afdeling Biomedische Technologie

Veiligheidsbericht voor Medline Pediatric MED-STOP vingertipcontrole

Medline Referentie: FSN-19/05
Beschrijving: **Medline Pediatric MED-STOP vingertipcontrole**
ANSM Referentie: R1913873
Betrokken Productcode: OR54916 – OR54926 - OR854VCP – ORNEX66VCP



Geachte dames en heren,

Deze brief is bedoeld om u op de hoogte te brengen van een dringende veiligheidsmelding betreffende Medline pediatric MED-STOP vermeld in onderstaande tabel:

| Product code | Description |
|---------------------|---|
| OR54916 | 1L MED-SOFT Liner + 6mm x 1.80m Slang & Pediatric MED-STOP |
| OR54926 | 1.5L MED-SOFT Liner + 6mm x 1.80m Slang & Pediatric MED-STOP |
| OR854VCP | MED-STOP Paediatric, Fingertip, Manual Vacuum Control |
| ORNEX66VCP | MED-STOP Paediatric (fingertip with vacuum control) + ORNEX Tubing 6mmx1.80M, Non sterile |

Problemen:

Er werd een incident gemeld bij Medline tijdens pediatrisch MED-STOP gebruik. Een neonatale katheter met een kleine diameter was verbonden met de vingertip. De blauwe tip is losgekomen tijdens verwijdering van de katheter wat leidde tot een vertraging van de patiëntenzorg.



Medline Industries Inc wil MED-STOP-gebruikers informeren dat de blauwe tip kan worden verwijderd en onder bepaalde omstandigheden los kan komen.

Om dit mogelijke probleem op te lossen, heeft Medline een nieuwe MED-STOP met een vaste blauwe tip ontwikkeld. Het ontwerp zal korter en conischer zijn om compatibel te zijn met alle pediatrie katheters.

De nieuwe versie van de MED-STOP zal beschikbaar zijn vanaf januari 2020.

Hier is een afbeelding van de pediatrie MED-STOP met nieuwe tip.



Te ondernemen acties:

1. Lees dit veiligheidsbericht zorgvuldig door en communiceer deze met zorgverleners in uw instelling.
2. Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier zo snel mogelijk in, maar niet later dan 11 oktober 2019, per fax of e-mail.

De relevante autoriteiten worden op de hoogte gebracht van dit veiligheidsbericht.

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

Met vriendelijke groet,

i.o.v.

Quality- en Regulatory Affairs afdeling

PS: deze urgente veiligheidsinformatie is alleen voor instellingen die de betreffende pediatrie MED-STOP hebben ontvangen.



Bevestiging ontvangst Veiligheidsinformatie FSN-19/05

Gelieve dit formulier in te vullen en voor 11 October 2019 te sturen naar RA Kleve:

Fax: +49 2821 7510 7822 of

E-Mail: gmb-eu-ra-kleve@medline.com

Medline Referentie: **FSN-19/05**

Beschrijving: **Medline Pediatrische MED-STOP vingertipcontrole**

De betreffende Medline pediatrische MED-STOP zijn:

| Product code | Description |
|--------------|---|
| OR54916 | 1L MED-SOFT Liner + 6mm x 1.80m Slang & Pediatrische MED-STOP |
| OR54926 | 1.5L MED-SOFT Liner + 6mm x 1.80m Slang & Pediatrische MED-STOP |
| OR854VCP | MED-STOP Paediatric, Fingertip, Manual Vacuum Control |
| ORNEX66VCP | MED-STOP Paediatric (fingertip with vacuum control) + ORNEX Tubing 6mmx1.80M, Non sterile |

Door mijn onderstaande handtekening bevestig ik hiermee, deze veiligheidsinformatie **FSN-19/03** ontvangen en gelezen te hebben.

Bovendien bevestig ik, dat alle betrokken afdelingen en gebruikers over deze veiligheidsinformatie geïnformeerd worden.

Informeer a.u.b. uw klanten als u distributeur bent.

Datum: _____

Naam: _____

Functie: _____

Ziekenhuis naam/instelling: _____

Adres: _____

Stad: _____

Land: _____

Klantnummer: _____

Telefoon/Fax: _____

Getekend: _____