



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 – 7528
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7804

www.medline.com/de

DRINGEND: FIELD SAFETY NOTICE

Veiligheidsbericht en instructies voor de gebruiker

Kleve, 31 augustus 2020

Ter attentie van: hoofdapotheker en/of de apotheker verantwoordelijk voor het toezicht op farmacovigilantie.

VEILIGHEIDSINFORMATIE voor Steriele Procedure Trays die Allmed XR compressen bevatten

Medline referentie:	FSN-20/02
MoH referentie:	R2012530
Omschrijving:	Steriele Procedure Trays die Allmed RX compressen bevatten
Productcodes beïnvloed:	Zie Tabel 1 (Tabel zal aangepast worden voor de respectievelijke klant)

Geachte klant,

Via deze brief lichten wij u in dat onze leverancier "Allmed" een field safety correctieplan doorvoert, gerelateerd aan de XR compressen in Medline Sterile Procedure Trays.

Er is een mogelijkheid dat de XR-draad breekt of loskomt van de compressen, waarbij eventueel mogelijks kleine partikels vrijkomen. Dit kan leiden tot plaatselijke ontstekingen en/of granulomavorming als deze in het lichaam blijven.

Alle lotnummers van de Steriele Procedure Trays met de referenties in Tabel 1 zijn beïnvloed.

Voor de gestockeerde SPT's zullen er waarschuwingsstickers aangebracht worden.

Gebruik de betrokken XR compressen van uw Sterile Procedure Trays **niet** en gooi ze voor gebruik in de operatiekamer weg. Alle andere componenten van de Steriele Procedure Tray kunnen gebruikt worden na visuele inspectie op afwezigheid van eventuele contaminatie.



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 – 7528
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7804

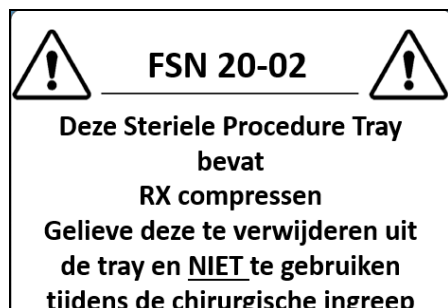
www.medline.com/de

Van de gebruikers te ondernemen acties:

Gelieve:

1. Dringend uw voorraad te controleren en onmiddellijk de Sterile Procedure Trays (SPT) uit Tabel 1 in quarantaine te zetten (zie kennisgevingsbrief).
2. Vervolledig de kennisgevingsbrief en stuur zo snel mogelijk terug via fax of email, **vóór 30 september 2020** en geef het aantal SPT's van uw voorraad op, dit om de nodige aantal waarschuwingsstickers te ontvangen die op elke SPT moeten aangebracht worden.
3. Kleef een waarschuwingssticker in het midden van elke beïnvloedde SPT op voorraad en dit onder de andere sticker met de inhoud van de SPT.
4. Gebruik deze compressen met XR-draad niet en verwijder ze uit de SPT vóór de start van de ingreep. Controleer ook de andere componenten van de SPT op eventueel losgekomen partikels van de XR-draad.

Sticker details –



De lokale bevoegde veiligheidsinstanties werden ingelicht ivm deze safety notice.

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

Met vriendelijke groet,

i.A.

Quality- en Regulatory Affairs afdeling

PS: Deze dringende veiligheidsinformatie is enkel bestemd voor klanten die beïnvloedde SPT's hebben gekregen.



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 – 7528
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7804

www.medline.com/de

Bevestiging ontvangst Veiligheidsinformatie FSN 20-02

Gelieve dit formulier in te vullen en voor 30 september 2020 te sturen
naar RA Kleve:

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

Medline reference: **FSN-20/02**

Tabel 1:

Steriele procedure trays waarop deze melding betrekking heeft, die aan u worden afgeleverd, staan vermeld in de onderstaande tabel. Vermeld in de onderstaande tabel het aantal beschikbare pakketten in uw voorraad en het aantal benodigde stickers:

Artikelnummers	Lotnummers	Geleverde hoeveelheid	Hoeveelheid Transit	Aantal stickers nodig

Totaal aantal benodigde waarschuwingsstickers:

Door mijn onderstaande handtekening bevestig ik hiermee de ontvangst van deze veiligheidsinformatie **FSN 20-02**.

Ik heb de verstrekte instructies gelezen en begrepen wat er te doen is. Bovendien bevestig ik dat alle betrokken afdelingen en gebruikers over deze veiligheidsinformatie geïnformeerd worden.

Als u dit product distribueert naar andere faciliteiten of afdelingen binnen uw instelling, stuur dan een kopie van deze communicatie naar hen.

Als u een dealer, groothandel, distributeur of Original equipment manufacturer (OEM) bent, die de betrokken producten naar andere faciliteiten heeft gedistribueerd, verspreid deze melding dan naar Uw klanten en bevestig ons dat Uw klanten op de hoogte zijn gebracht.

Datum: _____

Naam: _____

Functie: _____

Ziekenhuis naam/instelling: _____



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 – 7528
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7804

www.medline.com/de

Adres: _____

Land: _____

Klantnummer: _____

Telefoon: _____

Fax: _____

Getekend: _____

Signature: _____