



Kleve 21 augustus 2023

## **DRINGEND: TERUGROEPING**

### **Waarschuwingsbericht betreffende de veiligheid van medische hulpmiddelen**

#### **AANDACHT:**

Farmaceut,  
Risicomanager die verantwoordelijk is voor de bewaking van medische hulpmiddelen,  
De Biomedische/ Technische Afdeling

#### **Terugroeping betreffende de magnetische instrumentenmat van Medline**

Referentie Medline:	FSCA-23/07
Referentie VWS:	n.v.t.
Productomschrijving:	Magnetische instrumentenmat
Soort actie:	Terugroeping
Productcodes:	Product: MDL1CE - Partij : GMD22W02

Beste klant,

Deze brief is bedoeld om u te informeren dat Medline een terugroepactie heeft geïnitieerd met betrekking tot Medline's magnetische instrumentenmat, referentie **MDL1CE**, partijnummer **GMD22W02**.

#### **Reden voor de Terugroeping:**

Medline brengt deze terugroeping uit om klanten te informeren over de mogelijkheid van een zwakke verzegeling die de steriele barrière van de verpakking van de magnetische instrumentenmat **MDL1CE**, partijnummer **GMD22W02** kan beschadigen.

Tot nu toe zijn er geen ernstige incidenten gemeld, maar Medline roept deze partij uit voorzorg terug.



### MOGELIJKE RISICO'S:

Het product wordt gebruikt om steriele metalen instrumenten op te leggen tijdens een operatie. Daarom kan het gebruik van een niet-steriel magnetische instrumentenmat leiden tot onsteriliteit van het steriele werkveld en/ of instrumenten die in contact komen met de patiënt, wat resulteert in een verhoogd infectierisico.

### NODIGE MAATREGELEN:

Stap 1: Neem kennis van deze terugroeping en informeer alle gebruikers in uw instelling hierover.

Stap 2: Controleer meteen uw voorraad en plaats het betreffende magnetische zeil voor instrumenten onmiddellijk in quarantaine. (Product: **MDL1CE** - Partij: **GMD22W02**)

Stap 3: Gelieve alle betreffende producten in uw instelling weg te gooien en zo snel mogelijk - uiterlijk **1 september 2023** - het bijgevoegde bevestigingsformulier volledig ingevuld per e-mail terug te sturen, met vermelding van de hoeveelheid weggegooiden producten.

Stap 4: Vul het onderstaande bevestigingsformulier in en stuur het zo snel mogelijk - uiterlijk **1 september 2023** - per e-mail terug, ook indien u de betreffende producten niet meer op voorraad hebt. Medline zal de vernietigde goederen vergoeden.

Wij danken u voor uw medewerking en verontschuldigen ons voor het ongemak.

De betrokken bevoegde autoriteiten zijn op de hoogte gebracht van deze terugroeping.

Ga naar de volgende pagina om het ontvangst te bevestigen.

Neem contact met ons op via het onderstaande e-mailadres als u vragen hebt.

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature area]

*Deze dringende veiligheidsinformatie is alleen bestemd voor instellingen die de betreffende producten hebben ontvangen.*





**Gelieve het ontvangstbewijs te mailen naar:  
gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com**

**Referentie Medline: FSCA-23/07**

Gelieve het bevestigingsformulier in te vullen en zo spoedig mogelijk, uiterlijk 1 september 2023, per e-mail terug te sturen.

Referentie	Lotnummer
MDL1CE	GMD22W02

**Hoeveelheid (Per stuk) van weggegooid product:** \_\_\_\_\_

Door het document in te vullen en te ondertekenen, verklaar ik dat ik de verstrekte instructies heb gelezen en begrepen.

Ik bevestig de ontvangst van FSCA-23/07 door dit document te ondertekenen en terug te sturen naar Medline. Ik ga er ook mee akkoord deze belangrijke informatie verder te verspreiden en te communiceren binnen mijn instelling, indien nodig.

Indien u dit product distribueert naar andere afdelingen binnen uw instelling, gelieve dan een kopie van deze mededeling aan hen door te sturen.

Als u een handelaar, groothandelaar, distributeur/ wederverkoper bent die de betreffende producten heeft gedistribueerd naar andere instellingen: per Regelgeving Medisch Hulpmiddel 2017/745, artikel 14, deel 4, verzoeken wij u deze kennisgeving te verspreiden onder uw klanten en een bevestiging te verstrekken aan Medline dat uw klanten op de hoogte zijn gebracht door onderstaande informatie in te vullen en terug te sturen naar Medline op het hierboven vermelde adres:

Datum:
Klantnummer:
Naam:
Functie:
Ziekenhuis naam/instelling:
Straat en nummer:
Postcode en plaats:
Land:
Telefoon:
Fax:
Getekend:

