



Medline International Germany GmbH

Company Name
Address
Address
ZIP City

Kleve, 9. Januar 2025

DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT

Medisch Hulpmiddel Terugroeping

AANDACHT: Farmaceut/Risicomanager verantwoordelijk voor toezicht op medische hulpmiddelen en voor de afdeling Biomedische Technologie

Terugroeping voor elektrochirurgische elektroden gedistribueerd door Medline

Referentie Medline: FSN-24/02
Referentie VWS: N/A
Productomschrijving: Elektrochirurgische elektroden
Wettelijke fabrikant SRN: CN-MF-000006969
Soort actie: Terugroeping
Productcodes: Zie Bijlage 1 (pagina 5)

Beste klant,

UPDATE DECEMBER 2024:

Deze brief volgt op de terugroepactie voor elektrochirurgische elektroden van Medline met referentie FSN-24/02, gelanceerd in april 2024.

Medline heeft aanvullende informatie ontvangen van de wettelijke fabrikant, QueenMed, waarin staat dat deze terugroeping betrekking heeft op nog meer lotnummers.

Daarom is Bijlage 1 (pagina 5) bijgewerkt met het nieuwe toepassingsgebied.

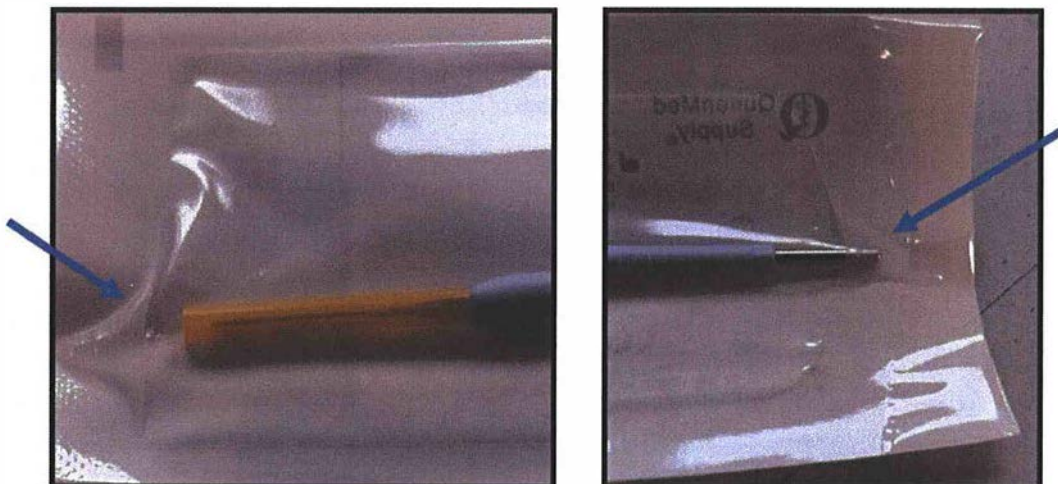
COMMUNICATIE APRIL 2024:

Met deze brief willen wij u informeren dat Medline door de wettelijke fabrikant, QueenMed, op de hoogte is gesteld van het feit dat zij een terugroepactie hebben geïnitieerd met betrekking tot elektrochirurgische elektroden die worden gedistribueerd door Medline International France S.A.S. en die worden vermeld in **Bijlage 1** (pagina 5).

REDEN VOOR DE TERUGROEPING:

Na ontvangst van een klacht van een klant en na onderzoek heeft QueenMed een terugroepactie uitgegeven vanwege mogelijk zwakke verzegelingen van de peel pouch-verpakking die een beschadiging in de steriele barrière kunnen veroorzaken. Hoewel er tot nu toe geen ernstige incidenten zijn gemeld, roept QueenMed uit voorzorg de betreffende partijen terug.

Figuur 1: Voorbeeld van een zwakke afdichting en breuk van de steriele barrière



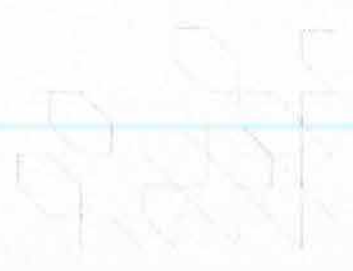
MOGELIJKE RISICO'S:

Het product wordt steriel geleverd en wordt gebruikt om radiofrequentie (RF) te geleiden voor snijding en coagulatie in een groot aantal chirurgische procedures waarbij elektrochirurgie nodig is. Het gebruik van een niet-steriele chirurgische tipelektrode kan het steriele veld in gevaar brengen en/of het risico op infectie van de patiënt verhogen.

CORRIGERENDE MAATREGELEN:

De legale fabrikant voert de volgende preventieve en corrigerende acties uit:

- Versterk de trekkracht van de sealmachine van 3 tot 5 newton op de zakjes.
- Toevoeging van verpakkingsschuim in de verzenddozen om te voorkomen dat het product tijdens het transport verschuift.
- Controleer of de verpakking en verzending voldoen aan de ASTM D1469 norm.





NODIGE MAATREGELEN:

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

Stap 2: Controleer dringend uw voorraad om de elektrochirurgische elektroden in Bijlage 1 (pagina 5) in quarantaine te plaatsen en weg te gooien.

Stap 3: Vul de Ontvangstbevestiging (pagina 4 & 5) in en geef het aantal eenheden aan dat in uw voorraad is weggegooid. Stuur het dan zo snel mogelijk per e-mail terug, uiterlijk 24 januari 2025.

Stap 4: Als u een van de getroffen producten niet meer op voorraad hebt, vul dan de Ontvangstbevestiging (pagina 4 & 5) in en stuur het zo snel mogelijk per e-mail terug, uiterlijk 24 januari 2025.

COMPENSATIE:

Zodra Medline uw ingevulde en ondertekende ontvangstbevestiging heeft ontvangen, wordt een creditnota opgesteld voor de betreffende producten die uit uw voorraad worden verwijderd.

Bedankt voor uw medewerking; Medline verontschuldigt zich voor het veroorzaakte ongemak.

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

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,

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: FSN-24/02

Gelieve het bevestigingsformulier in te vullen en zo spoedig mogelijk, **uiterlijk 24 januari 2025**.

De producten waarop de terugroepactie betrekking heeft, staan vermeld in **Bijlage 1** (pagina 5).

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 FSN-24/02 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: _____
Naam: _____
Positie: _____
Afdeling of bedrijfsentiteit: _____
Adres: _____
Stad: _____
Medline-accountnummer: _____
Telefoon: _____
E-mailadres: _____
Handtekening: _____





Bijlage 1

Referentie	Lotnummer	Hoeveelheid weggegooid (Per stuk)
SP200-B100S	Lots lager dan 2414510	
SP200-B200S	Lots lager dan 2413514	
SP200-C101S	Lots lager dan 2444531	
SP200-C201S	Lots lager dan 2420509	
SP200-L31S	Lots lager dan 2416517	
SP200-L35S	Lots lager dan 2416518	
SP200-L36S	Lots lager dan 2416519	
SP200-L37S	Lots lager dan 2416520	
SP200-L45S	Lots lager dan 2416521	
SP200-N100S	Lot 20260913 en lots lager dan 2414504	
SP200-N200S	Lots lager dan 2416512	