



Bedrijfsgevoelige informatie

Company Name
Address
Address
ZIP City


Einschreiben-Rückschein

Kleve, 9. April 2026

DRINGEND: VEILIGHEIDSMELDING VOOR OP LOCATIE Terugroeping medische hulpmiddelen

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

Terugroepactie voor angiografische controlespuit met roterende adapter (RA)

Referentie Medline: FSN-26/04
Referentie ANSM: 
Productomschrijving: Namic angiografische controlespuit met roterende adapter (RA) (Namic RA-sputen)
Juridische fabrikant SRN: US-MF-000009717
Soort actie: Terugroeping
Productcodes: Zie Bijlage 1 (pagina's 4-7)

Beste klant,

Deze brief is bedoeld om u te informeren dat Medline Industries, LP. een terugroepactie heeft gestart met betrekking tot Namic angiografische controlesputen met roterende adapter (RA) (Namic RA-sputen), die zijn vermeld in de bijlage (pagina's 4-7).

REDEN VOOR DE TERUGROEPING:

Medline heeft via post-market surveillance een mogelijk risico vastgesteld dat de roterende adapter van de spuit tijdens gebruik kan losdraaien, wat kan leiden tot een losse verbinding en/of volledige loskoppeling tussen de spuit en de manifold.

MOGELIJKE RISICO'S:

Hieronder vindt u de door Medline Industries LP aangekondigde mogelijke risico's:

1 Medline International Germany GmbH

Regulatory Affairs

Bedrijfsgevoelige informatie

Bedrijfsgevoelige informatie



Indien losdraaien optreedt, bestaat er een risico op blootstelling aan biologische gevaren, bloedverlies en infectie, evenals het binnendringen van lucht in de lijn, wat kan leiden tot een luchtembolie - een aandoening die een risico op ernstig letsel of overlijden met zich meebrengt. Alle eenheden kunnen dit falingsmechanisme vertonen.

Vanwege het risico op ernstig letsel of overlijden wordt klanten opgedragen alle Namic RA-spuiten te verwijderen en te vernietigen.

NODIGE MAATREGELEN:

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

Stap 2: Controleer onmiddellijk uw voorraad op de betrokken artikelnummer(s) en lotnummer(s) die zijn vermeld op pagina 4-7. Verwijder alle getroffen producten.

Stap 3: Vul de Ontvangstbevestiging (*pagina 3*) in en geef het aantal eenheden in uw voorraad aan (*pagina 4-7*). Stuur pagina 3-7 vervolgens zo snel mogelijk per e-mail terug, maar uiterlijk op 20 april 2026.

Stap 4: Als u geen van de getroffen producten meer op voorraad hebt, vul ook dan de Ontvangstbevestiging (*pagina 3*) in en stuur deze zo snel mogelijk, maar uiterlijk 20 april 2026, per e-mail terug.

Als u vragen heeft of ondersteuning nodig heeft bij het vinden van alternatieve spuiten, neem dan contact op met uw Medline-vertegenwoordiger of uw lokale Medline-klantenservice.

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

Ga naar de volgende pagina's om de ontvangst van dit bericht te bevestigen. Medline biedt zijn excuses aan voor het ongemak dat door deze terugroeping wordt veroorzaakt en bedankt u voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

Persoonlijke gegevens

[Redacted area]

Deze dringende en belangrijke veiligheidsmelding voor op locatie is alleen bestemd voor instellingen die de betreffende producten hebben ontvangen.





Gelieve de Ontvangstbevestiging te mailen naar:

Bedrijfsgevoelige informatie

Referentie Medline: FSN-26/04

Gelieve de Ontvangstbevestiging en Bijlage 1 in te vullen en beide zo spoedig mogelijk per e-mail terug te sturen, maar uiterlijk op 20 april 2026. De producten waarop deze terugroepactie betrekking heeft, staan vermeld in de bijlage (pagina's 4-7).

Door deze ontvangstbevestiging in te vullen en te ondertekenen, verklaar ik dat ik de verstrekte instructies heb gelezen en begrepen. Ik bevestig de ontvangst van FSN-26/04 door dit document te ondertekenen en terug te sturen naar Medline.

Deze melding moet worden doorgestuurd naar iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn, of naar elke organisatie waar de mogelijk betrokken medische hulpmiddelen naartoe zijn overgebracht. (Indien van toepassing)

Stuur deze melding door naar andere organisaties waarop deze maatregel van invloed is. (Indien van toepassing)

Houd deze melding en de daaruit voortvloeiende maatregelen gedurende een passende periode in acht om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te waarborgen.

Rapporteer alle incidenten die aan een hulpmiddel gerelateerd zijn aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien van toepassing aan de bevoegde autoriteiten, want dat voorziet in belangrijke feedback.

Als u een handelaar, groothandelaar of distributeur/wederverkoper bent die de betreffende producten heeft gedistribueerd naar andere instellingen: per Regelgeving Medische Hulpmiddelen 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 via e-mail: **Bedrijfsgevoelige informatie**

Datum: _____

Naam: _____

Positie: _____

Afdeling of bedrijfsentiteit: _____

Adres: _____

Stad: _____

Medline Accountnummer: _____

Telefoon: _____

E-mailadres: _____

Handtekening: _____

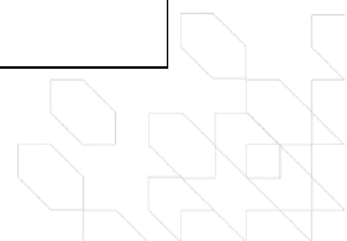


Bijlage 1

Serienummer	Lotnummer	Aantal op voorraad
65600171	0000069626, 0000071501, 0000072473, 0000073218, 0000075734, 0000075952, 0000076964	
65620932	0000069794, 0000071505, 0000079444, 0000091246, 0000095715, 0000097798, 0000100303, 0000104694	
65620936	0000069797, 0000071602, 0000073217, 0000073219, 0000074930, 0000077207, 0000079407, 0000081130, 0000088947, 0000100304, 0000101271	
65620937	0000079402, 0000083931, 0000087404, 0000089546, 0000097082, 0000103560, 0000105533, 0000106264, 0000117538, 0000122235, 0000123018, 0000132450, 0000133131, 0000137250, 0000139598, 0000145310, 0000147764	
65620979	0000069514, 0000072744, 0000073276, 0000073960, 0000075374	
70075027	77215, 79109, 82289, 84363, 90369, 107045, 114900, 120770, 122275, 125531, 125834, 132127, 132132, 135020, 135023, 137279, 141698, 141699, 144189, 147731, 149644, 151436, 156104, 156186, 156392, 156393, 158599, 159566, 161568, 165825, 167199, 176256, 176749, 187350	
70083007	77029, 81537, 84335, 87347, 89563, 113792, 115753, 122956, 127785, 131986, 158748, 175535, 187926	
70084007	78186, 81539, 84274, 86756, 89554, 94842, 96918, 105613, 109479, 111244, 114562, 115421, 117317, 118251, 120265, 120769, 121714, 123466, 124589, 131984, 131989, 138071, 140322, 142850, 147002, 152069, 162694, 173507, 174662, 174773, 176555, 178806, 189895	
70084017	84509, 86823, 95687, 165551, 165868, 166300	
70085007	74193, 77204, 77974, 79512, 83156, 85956, 86070, 86483, 90174, 90816, 90917, 92492, 94095, 96914, 98330, 99425, 100711, 100826, 101994, 113588, 116407, 116708, 117321, 119569, 120349, 121439, 121700, 123467, 124590, 126063, 127845, 132989, 134342, 134345, 134741, 136418, 138294, 141336, 147492, 149666, 150547, 152486, 152797, 155541, 156129, 156574, 158566, 164128, 166270, 167879, 167880, 168660, 170215, 170237, 171147, 172275, 173410, 187298, 187601, 187638	
70085107	75384, 96807, 133033, 147541, 154518, 167033, 179525	
70087007	75190, 75227, 78287, 89093, 90805, 90975, 93951, 94198, 94735, 96910, 101139, 101618, 105984, 106005, 107037, 109850, 110377, 111490, 111537, 112994, 113248, 113383, 113633, 117395, 121309, 122108, 123468, 124591, 127017, 128278, 129370, 130125, 132167, 134842, 138681, 140049, 153343, 156539, 157741, 159414, 166268, 167626, 167639, 169163, 172756, 176061, 178804, 182016, 186160, 187605	
70087107	78897, 148131, 157141, 163681, 167174, 168020, 170851, 176075, 182252, 192254	



70088007	77187, 86247, 90162, 95619, 104749, 109521, 119070, 122098, 125541, 135421, 138529, 141833, 156061, 157744, 161113, 163952, 168023, 172923, 178145, 186934	
70095007	74195, 77218, 78891, 83117, 84495, 86795, 88301, 89971, 96912, 109777, 114876, 118512, 118674, 120001, 120780, 121233, 121698, 122711, 128697, 131996, 135597, 137025, 138175, 140916, 147679, 150532, 159176, 161098, 161137, 166266, 167160, 170152	
70095107	88193, 90703, 91441, 108589, 112295, 113957, 114591, 114910, 116253, 117305, 121678, 122871, 125011, 125016, 126248, 132001, 147323, 147489	
70097007	79553, 87472, 88541, 94831, 131995, 156391, 157135, 162685	
70097107	75365, 79731, 87346, 94790, 100287, 104614, 105597, 109564, 110688, 118408, 119439, 122041, 124165, 125525, 131987, 133030, 137305, 147507, 147678, 153736, 161611, 165564, 181799, 184713, 185058, 190607	
70098107	95693, 111595, 131985, 159175	
80075027	73773, 75166, 77039, 88354, 90588, 95298, 98304, 103809, 116987, 117782, 121306, 125285, 125804, 126247, 131716, 132243, 134967, 135264, 137714, 141733, 144473, 147785, 149296, 169772, 175145, 176267, 181484, 188304, 189612, 190429, 192341	
80083007	97388, 127072, 135012, 137004	
80084007	80553, 80919, 82969, 85041, 88044, 94514, 99870, 101882, 102372, 105155, 107328, 109442, 112810, 112966, 114317, 115744, 117572, 118722, 118962, 119950, 120931, 121305, 121393, 122583, 122606, 123102, 126198, 126566, 127132, 130798, 131678, 132838, 137176, 139543, 140507, 142057, 142279, 143110, 143264, 143714, 148872, 150059, 150488, 151054, 151295, 151300, 151768, 152754, 153438, 154148, 156028, 158045, 158122, 159113, 159652, 160479, 160753, 161269, 162083, 162090, 162336, 162895, 164540, 164541, 166504, 166983, 167995, 168000, 169147, 169560, 169793, 170823, 171778, 173402, 174087, 174697, 174747, 176011, 176240, 176850, 177923, 179193, 179414, 180511, 182186, 182779, 182782, 185643, 186234, 186874, 187362, 187363, 188837, 188842, 188845	
80084017	101535, 103862, 105095, 106954, 108237, 122887, 126590, 127159, 128360, 128852, 132717, 134047, 135616, 140813, 144899, 148530, 149322, 152430, 161279, 164538, 169107, 173193, 173256, 182141, 183619, 187345, 188399	
80085007	69912, 70209, 70784, 70861, 71257, 71264, 71267, 72311, 73893, 74209, 74673, 74674, 75332, 75764, 77366, 77812, 79410, 80614, 80615, 80915, 81405, 81771, 83753, 84309, 85601, 85648, 85686, 86214, 86721, 86834, 87070, 88596, 88657, 89423, 89903, 90105, 94136, 94420, 96230, 99930, 102515, 102993, 102995, 102996, 103488, 103555, 106721, 106964, 107510, 107536, 107959, 108049, 108050, 109430, 109592, 110369, 110800, 110820, 110918, 111345, 112227, 112968, 114117, 115122, 115130, 115133, 115715, 116669, 117287, 117333, 117592, 119131, 119132, 120359, 120378, 120379, 120477, 120926, 121795, 121799, 121856, 121863, 122659, 123853, 123896,	



	<p>124655, 125050, 126181, 126182, 126183, 126184, 127096, 127134, 130082, 130189, 130543, 130888, 131003, 131298, 132780, 132835, 133210, 134869, 135426, 135751, 135757, 137216, 137259, 139521, 140407, 140436, 140460, 141378, 142312, 143949, 144525, 144816, 144858, 146335, 146688, 147279, 147758, 148526, 148881, 149157, 149356, 149534, 149591, 150043, 150047, 150277, 150927, 150974, 151304, 151311, 151562, 151735, 153278, 153284, 154621, 154788, 155411, 155753, 156008, 156801, 157245, 157352, 157358, 157585, 157587, 158717, 159713, 159723, 159984, 160326, 160371, 161181, 162113, 162661, 162717, 162771, 162801, 164285, 164301, 164302, 165507, 165537, 166941, 167627, 168370, 168574, 170238, 170490, 170657, 170658, 170774, 172184, 172253, 172513, 172514, 172515, 172517, 172518, 173418, 173434, 173451, 174052, 174053, 174725, 174726, 174727, 175214, 175215, 175384, 175424, 175529, 176612, 176730, 176735, 176752, 177132, 177400, 177401, 177413, 177961, 178119, 178736, 179115, 179339, 179394, 179845, 179890, 179892, 179934, 180103, 180117, 180167, 181513, 181515, 181778, 181916, 182018, 182891, 182911, 183051, 183052, 183327, 183346, 183527, 184160, 184623, 185644, 185648, 185650, 185749, 185759, 185769, 186949, 186950, 187389, 187394, 187519, 187575, 187576, 187577, 187578, 187579, 188490, 188841, 188887, 188910, 189111, 189112, 189155, 189196, 189197</p>	
80087007	<p>69251, 69917, 69924, 69955, 72771, 77785, 77961, 80251, 80640, 81441, 81509, 82978, 83583, 84511, 85710, 86143, 87262, 88591, 89167, 89223, 89900, 90951, 92215, 92427, 93891, 94516, 94933, 95447, 95467, 96380, 97051, 99609, 99610, 103018, 103037, 103071, 106714, 107645, 108268, 108568, 109958, 110755, 110822, 111582, 114281, 114307, 115713, 115967, 117330, 117797, 118671, 119940, 120026, 120051, 120053, 120316, 120975, 121434, 122584, 122603, 122604, 124663, 124680, 125249, 125286, 126308, 126556, 126585, 126586, 127955, 128344, 129498, 129499, 130238, 132000, 132003, 132374, 132699, 133607, 133695, 134500, 134502, 134897, 135265, 135316, 137719, 137820, 139116, 139172, 140262, 140397, 140962, 140966, 141839, 141861, 142855, 142869, 143982, 143993, 144660, 145515, 145586, 145926, 146475, 146982, 146986, 147169, 147982, 148028, 148577, 149312, 149318, 149583, 150969, 151045, 151063, 151741, 151761, 153191, 153280, 154083, 154130, 154176, 155027, 155028, 155581, 156012, 156816, 157314, 157315, 158415, 159552, 159560, 159582, 159978, 160369, 162471, 162480, 162481, 162624, 162625, 162649, 164092, 164096, 164097, 164098, 164291, 164356, 164369, 164412, 164549, 165293, 165504, 165591, 165654, 166238, 166269, 166502, 167633, 167696, 167868, 167920, 167921, 167958, 167971, 169151, 170064, 170157, 170159, 170191, 170618, 171787, 171814, 171818, 172763, 172766, 173231, 173232, 173233, 173234, 173247, 174297, 174299, 174312, 174326, 174327, 175651, 176231, 176507, 176617, 177589, 177957, 178097, 178099, 178800, 179118, 179119, 179357, 179358, 179359, 179906, 179922, 180197, 181163, 181815, 182069, 182717, 182776, 182777, 182835, 183531, 183532,</p>	



	183591, 183662, 184146, 184178, 184332, 184352, 184776, 184777, 185117, 185118, 185660, 185661, 186183, 186212, 186254, 186265, 186566, 186876, 187378, 187393, 187532, 187533, 187581, 187583, 187602, 187628, 188843, 188844, 188889, 189198, 189242, 189684, 189685, 189686	
80095007	105201, 106354, 112875, 114278, 123107, 125259, 143729, 145697, 157989, 161262, 162833, 162869, 164539, 172176, 172859, 176097, 178913, 181201, 181321, 185560	
80095107	75353, 76807, 77845, 78909, 80922, 82325, 86417, 91879, 92505, 94737, 96686, 97481, 100824, 103008, 104795, 107307, 109907, 112016, 114170, 114589, 116629, 117564, 120313, 120991, 121734, 125013, 126525, 128345, 129428, 131286, 132103, 136454, 139380, 143033, 143195, 144687, 144688, 145834, 150810, 151611, 151728, 153307, 153320, 154923, 154924, 162864, 163305, 163526, 164371, 165157, 166286, 167026, 167219, 169149, 170143, 170163, 175479, 176026, 177587, 177606, 179362, 180730, 181132, 182200, 185658, 190518, 191423	
80097107	77040, 103845, 108241, 109897, 112900, 124191, 131659	
636209321	0000069963, 0000071261, 0000072039, 0000075231, 0000076152, 0000103405, 0000106329, 0000109978, 0000112451, 0000116355, 0000119184, 0000124633, 0000133186, 0000140439, 0000144466, 0000157687, 0000162636, 0000167655, 0000168367, 0000177382	
656000780	0000094444, 0000096116, 0000099440, 0000116841, 0000118601, 0000119926, 0000146198	
656000784	0000069279, 0000072461, 0000076540, 0000082856, 0000087380, 0000088945, 0000106748	
656001716	0000070836, 0000073196, 0000077580, 0000078151, 0000078320	
656209310	0000069359, 0000073804, 0000082854, 0000091491	
656209312	0000069351, 0000072054, 0000073455, 0000082473, 0000099938, 0000104329	
656209328	0000069754, 0000071500, 0000073278, 0000077805, 0000082861, 0000083330, 0000084066, 0000086623, 0000091882	
656608749	23DBM397, 23FBE735, 24ABI614, 24BBK268, 24CBI159, 24CBM852, 24CBT018, 24EBH534, 24EBO034, 24FBD257, 24GBT180, 24IBA807, 24JBA692, 24JBN963	
6561062592	0000083925, 0000087874	
63620462A	0000069745, 0000074242, 0000075910, 0000076960, 0000083791, 0000091846, 0000094148, 0000094162, 0000097489, 0000120370, 0000121303, 0000127737, 0000145316, 0000148393, 0000157873, 0000161101, 0000165141, 0000169771, 0000171027, 0000172536, 0000176156, 0000177497, 0000178580, 0000189278	

