



Bedrijfsgevoelige informatie

Company Name
Address
Address
ZIP City

Einschreiben-Rückschein

Kleve, 9. April 2026

DRINGEND: VEILIGHEIDSMELDING VOOR OP LOCATIE Terugroeping medische hulpmiddelen

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

Terugroeping Angiografische Controlespuit met draaibare adapter (RA)

Referentie Medline: FSN-26/05
Referentie ANSM: -
Productomschrijving: Namic-angiografische controlespuit met draaibare adapter (RA) (Namic RA-sputen)
Juridische fabrikant SRN: US-MF-000009717
Soort actie: Terugroeping
Productcodes: Zie Bijlage 1 (pagina's 6-7)

Beste klant,

Met deze brief delen wij u mee dat Medline Industries, LP. een terugroepactie is gestart met betrekking tot de Namic-angiografische controlespuit met draaibare adapter (RA) (Namic RA-sputen) die mogelijk deel uitmaken van niet-steriele Medline-vloeistofregulatiesets. De betreffende set worden vermeld in Bijlage (pagina's 6-7).

REDEN VOOR DE TERUGROEPING:

Medline heeft via toezicht na het in de handel brengen vastgesteld dat er een potentieel risico bestaat dat de draaibare adapter van de spuit tijdens het gebruik losraakt, wat kan leiden tot een losse aansluiting en/of een volledige loskoppeling tussen de spuit en het manifold.

MOGELIJKE RISICO'S:

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

Als de adapter losraakt, bestaat er een risico op blootstelling aan biologische gevaren, bloedverlies en infectie, evenals op het binnendringen van lucht in de slang, wat kan leiden tot een luchtembolie, een aandoening die een risico op ernstig letsel of overlijden met zich meebrengt. Deze fout kan bij alle
1 **Medline International Germany GmbH** **Regulatory Affairs**

Bedrijfsgevoelige informatie

Bedrijfsgevoelige informatie

eenheden optreden.

Vanwege het risico op ernstig letsel of overlijden worden klanten verzocht alle Namic RA-sputen te verwijderen en te vernietigen. Voor alle betrokken sets die nog in voorraad zijn, worden overlables verstrekt waarop staat vermeld dat de betreffende sputen moeten worden verwijderd en niet meer mogen worden gebruikt. De enige uitzondering betreft zeldzame gevallen waarin angiografie dringend nodig is, er geen alternatief hulpmiddel beschikbaar is en uitstel van de procedure een aanzienlijk risico voor de patiënt zou opleveren.

Als gebruik onvermijdelijk is omdat het achterwege laten ervan schadelijk zou zijn voor de patiënt, moet de Namic RA-spuit met uiterste voorzichtigheid en waakzaamheid worden gebruikt. Dit omvat handmatige stabilisatie van de aansluitingen tussen de spuit en het manifold en voortdurend, volledig toezicht tijdens de installatie en gedurende de gehele procedure. In dergelijke gevallen is strikte naleving van alle gebruiksrichtlijnen en de gebruiksaanwijzing eveneens vereist. Let daarbij op het volgende:

- Zorg ervoor dat u bij het gebruik van dit hulpmiddel veilige aansluitingen maakt om te voorkomen dat er lucht in het systeem terechtkomt, wat kan leiden tot embolie en in zeldzame gevallen tot de dood.
- Alle aansluitingen moeten met de hand worden vastgedraaid. Te strak aandraaien kan scheuren en lekken veroorzaken, wat kan leiden tot embolie en/of blootstelling aan biologische gevaren.
- Controleer of er geen lekkage is door het systeem leeg te zuigen en na te gaan of er geen lucht in het systeem achterblijft, om het risico op embolie en, in zeldzame gevallen, overlijden tot een minimum te beperken.
- Controleer het product zorgvuldig op ingesloten lucht en verwijder alle luchtbellen vóór de injectie om het risico op embolie en, in zeldzame gevallen, overlijden tot een minimum te beperken.

Zorg er niet alleen voor dat de gebruiksaanwijzing strikt wordt opgevolgd, maar neem ook de volgende maatregelen als de Namic RA-sputen tijdens het opzetten van de procedure losraken, waardoor de aansluiting losraakt of volledig loskomt:

1. Verwijder de Namic RA-sputen en vervang ze.
2. Volg de gebruikelijke richtlijnen, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing, en ga verder met het instellen van de procedure. Draai de aansluiting tussen de spuit en het manifold met de hand vast. Niet te strak aandraaien.
3. Controleer of de aansluiting van de spuit goed vastzit.
4. **Zorg ervoor dat het manifoldsysteem vóór gebruik is doorgespoeld en ontlucht.**
5. Als de vervangende spuit tekenen van losraken of loskoppelen van het manifoldsysteem blijft vertonen, **GEBRUIK DEZE DAN NIET**. Vervang het manifold of het volledige manifoldsysteem.

Als de Namic RA-sputen tijdens de procedure losraken, waardoor de aansluiting losraakt of volledig loskomt, voer dan de volgende stappen uit:

1. Koppel het manifoldsysteem los van de patiënt.



2. Zodra het manifoldsysteem is losgekoppeld, verwijdert u de controlespuit en vervangt u deze.
3. Draai de aansluiting tussen de spuit en het manifold met de hand vast. Niet te strak aandraaien.
4. Vul het manifoldsysteem opnieuw met vloeistof om ervoor te zorgen dat alle lucht vóór gebruik volledig is verwijderd.
5. Controleer tijdens het opnieuw doorspoelen van het manifoldsysteem dat de aansluiting van de Namic-RA-spuiten stevig blijft zitten, zonder enig teken van losraken of loskoppelen van het manifold.
6. Hervat de procedure volgens het standaardprotocol voor katheteraansluiting.
7. Als de Namic-RA-spuiten bij vervanging nog steeds tekenen van losraken of geleidelijk terugschuiven van het manifoldsysteem vertonen, **GEBRUIK DEZE DAN NIET**. Vervang het volledige manifoldsysteem.

NODIGE MAATREGELEN:

Stap 1: Neem kennis van deze terugroeping en breng alle klanten hiervan op de hoogte.

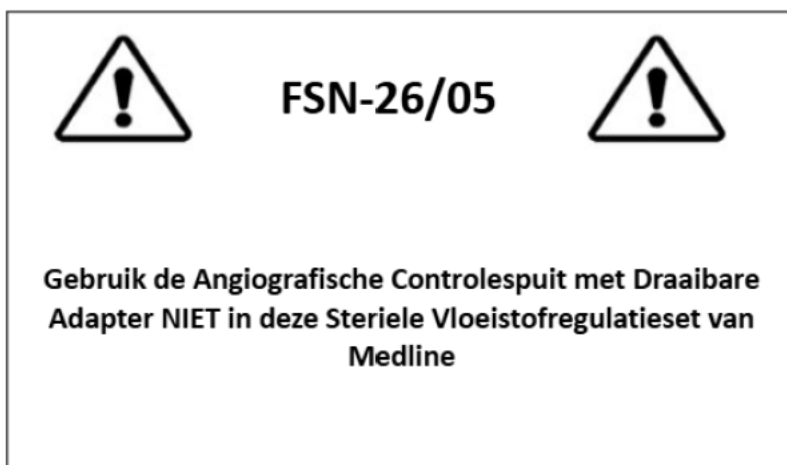
Stap 2: Controleer onmiddellijk uw voorraad op de betrokken artikel- en lotnummers die op pagina 6-8 staan vermeld. Scheid alle beschadigde producten.

Stap 3: Gelieve de Ontvangstbevestiging (*pagina 5*) in te vullen en aan te geven hoeveel eenheden (*pagina 6-7*) u op voorraad heeft, zodat u het benodigde aantal „waarschuwingsstickers“ ontvangt. Stuur pagina 5-7 vervolgens zo snel mogelijk per e-mail terug, uiterlijk op 20 april 2026.

Stap 4: Als u geen van de getroffen producten meer op voorraad hebt, vul ook dan de Ontvangstbevestiging (*pagina 5*) in en stuur deze zo snel mogelijk, maar uiterlijk op 20 april 2026, per e-mail terug.

Stap 5: Na ontvangst van uw ingevulde antwoordformulier, ontvangt u overlables voor de betreffende voorraad, samen met instructies voor het aanbrengen van de waarschuwingsticker op de sets.

Waarschuwingsticker:





Als u vragen of hulp nodig heeft bij het vinden van alternatieve spuiten, neem dan contact op met uw Medline-vertegenwoordiger of de klantenservicemedewerker van Medline bij u in de buurt.

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. Namens Medline excuses voor het ongemak dat wordt veroorzaakt door deze terugroeping en bedankt voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

Persoonlijke gegevens



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-26/05

Gelieve de Ontvangstbevestiging en Bijlage 1 in te vullen en beide zo spoedig mogelijk per e-mail terug te sturen, uiterlijk op 20 april 2026. De producten waarop de terugroepactie betrekking heeft, staan vermeld in Bijlage (pagina's 6-7).

Aantal benodigde waarschuwingsetiketten:

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-26/05 door dit document te ondertekenen en terug te sturen naar Medline.

Deze melding moet worden doorgestuurd naar iedereen die binnen uw organisatie op de hoogte moet zijn en naar organisaties waar de mogelijk betrokken hulpmiddelen naartoe zijn overgebracht. (Indien van toepassing)

Stuur deze melding door naar andere organisaties die door deze maatregel geraakt worden. (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: _____



Serienummer	Lotnummer	Aantal op Voorraad
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	24JBN963 24JBA692 24IBA807 24GBT180 24FBD257 24EBO034 24EBH534 24CBT018 24CBM852 24CBI159 24BBK268 24ABI614 23FBE735 23DBM397	
6561062592	0000083925 0000087874	
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	
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 0000069745 0000074242 0000075910 0000076960 0000083791 0000091846 0000094148 0000094162 0000097489 0000120370 0000121303 0000127737 0000145316 0000148393 0000157873 0000161101 0000165141 0000169771 0000171027 0000172536 0000176156 0000177497 0000178580 0000189278	
636209321	0000069963 0000071261 0000072039 0000075231 0000076152 0000103405 0000106329 0000109978 0000112451 0000116355 0000119184 0000124633 0000133186 0000140439 0000144466 0000157687 0000162636 0000167655 0000168367 0000177382	



63620681	0000089541 0000097900 0000101082 0000115136 0000124574 0000126517 0000192279	
63620973	0000071245 0000073283 0000106702 0000109852 0000112979 0000113203 0000117680 0000120249 0000125260 0000128575 0000132774 0000133026 0000137008 0000139703 0000142229 0000144064 0000154831 0000163322 0000163612 0000177185	
63148473813	0000072424 0000090766 0000103107 0000110843 0000112983 0000119548 0000121214 0000124632 0000127803 0000141810 0000145326 0000176791 0000177234 0000072424 0000090766 0000103107 0000110843 0000112983 0000119548 0000121214 0000124632 0000127803 0000141810 0000145326 0000176791 0000177234	
NAWK65004	293516 298404 45002237 45002240 45002242 45002244 45002250 45002251 45002252 45002253 45002255 45327249 45784608 49439101 50375090 50375092	
NAWK65006	293517 298009 45002330 45002336 45002339 45002342 45002348 45002353 45002361 45002365 45002372 45002378 45002387 45002391 45002395 45002402 45002406 45327228 45327230 45327232 45327234 45327236 45327238 51239745 51239746 51239747	
NAWK65007	293518 45002329 45002332 45002337 45002343 45002347 45002352 45002355 45002360 45002366 45002370 45002375 45002379 45002386 45002389 45002398 45002404 45327216 45327217 45327218 45327219 45327220	
NAWK65008	293327 45002509 45002511 45002512 45002513 45002514 45002515 45002516 45327246 46493790 50122020 50374994 50374996 51239792	
NAWK65009	293519 295839 45002383 45002393 45002399 45002409 50493479 50493483 50493486 50737672 50737675 50737676 50829953 51168371	
NAWK65011	45275858 45275859 50493529 50493531	
NAWK65012	51190459 53502695 53502700	
NAWK67005	55929324 56043783 56043785	
NAUK65021	45277135 45277136 45277137 45277138 45277139 45277140 47155191 47155192 50130012 50130013 50130014 50188956	
NANK65010	290384 296580 297045 45205236 45205239 45205241 46114401 46873807	
NANK65014	294008 45002258 54159173 55217250 55265723	
NANK65015	45275869 45275870 45275871 48513323 50553569 50685492	
NANK65026	54700141	

