



FSN Ref: 2026-04(02)
Datum : 22 Apr.2026

FSCA Ref: 2026-04(02)

Dringende veiligheidsmededeling
Mölnlycke® Procedure Trays met Medline component

Ter attentie van: Manager OK


Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.)

Naam: MOLNLYCKE CSC NETHERLANDS

E-mail: csc.nl@molnlycke.com

Telefoon: + 0800 02 22 142

Dringende veiligheidsmededeling (FSN)
Medline-component – Namic angiografische controlespuit met draaibare adapter (RA)-aansluiting (Namic RA-sputen), binnen de Namic Endovascular kit, geïntegreerd in Mölnlycke® Procedure Trays.

1. Informatie over de betrokken producten					
1.	<p style="text-align: center;">1. Type(n) hulpmiddel</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Naam component:</th> <th style="width: 50%;">Mölnlycke Component code</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Namic Angiografisch Namic angiografische controlespuit met draaibare adapter (RA)-aansluiting (Namic RA-sputen) binnen de Namic Endovascular kit</td> <td style="text-align: center;">2321570-00</td> </tr> </tbody> </table> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <p>Inbegrepen in diverse Mölnlycke® Procedure Trays Mölnlycke® Procedure Trays bestaan uit op maat gemaakte configuraties van componenten die in één verpakkingsoptelling worden geassembleerd en steriel geleverd.</p>	Naam component:	Mölnlycke Component code	Namic Angiografisch Namic angiografische controlespuit met draaibare adapter (RA)-aansluiting (Namic RA-sputen) binnen de Namic Endovascular kit	2321570-00
Naam component:	Mölnlycke Component code				
Namic Angiografisch Namic angiografische controlespuit met draaibare adapter (RA)-aansluiting (Namic RA-sputen) binnen de Namic Endovascular kit	2321570-00				
1.	<p style="text-align: center;">2. Commerciële naam/namen</p> <p>Zie bijlage I Producttabel</p>				
1.	<p style="text-align: center;">3. Primair klinisch doel van het (de) hulpmiddelen</p> <p>Deze hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik in systemen voor vloeistofbeheer en/of invasieve drukmonitoring. Deze producten zijn bedoeld voor gebruik in ziekenhuisomgevingen door opgeleide medische professionals en zijn geschikt voor klinische omgevingen waarin interventieradiologie- en angiografieprocedures worden uitgevoerd. Deze producten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die een interventieradiologische of angiografieprocedure ondergaan, inclusief de algemene patiëntenpopulatie.</p> <p>Het klinische doel van Mölnlycke® Procedure Trays is het aanbieden van een op maat samengestelde, steriele verpakking van componenten voor verschillende klinische interventies.</p>				

1.	4. Productmodel/catalogus/artikelnummer(s)
	Zie bijlage I Producttabel
1.	5. Betrokken serie- of lotnummerbereik
	See Appendix I Product Table

2 Reden voor de corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld (Field Safety Corrective Actio, FSCA)	
2	<p>1. Beschrijving van het productprobleem*</p> <p>Mölnlycke is recentelijk door Medline International Germany GmbH, de wettelijke fabrikant van het betreffende hulpmiddel, geïnformeerd dat er een Dringende Veiligheidsmelding (Field Safety Notice, FSN) wordt uitgegeven naar aanleiding van de identificatie, via post-market surveillance, van een mogelijk risico met betrekking tot de draaibare adapter van de spuit. Tijdens gebruik kan de adaptor losdraaien, wat kan leiden tot een losse verbinding en/of een volledige ontkoppeling tussen de spuit en het verdeelstuk (manifold).</p> <p>Het betrokken hulpmiddel maakt deel uit van kit 2321570 00, die Mölnlycke opneemt in bepaalde Mölnlycke® Procedure Trays.</p> <p>Mölnlycke heeft besloten zich aan te sluiten bij de FSN van de wettelijke fabrikant en een Veiligheidsmelding (Advisory Notice) uit te geven aan alle klanten die getroffen Mölnlycke Trays hebben ontvangen die het betrokken component bevatten.</p> <p>De FSN beschrijft het risico op ernstig letsel of overlijden en instrueert klanten om het gebruik onmiddellijk te stoppen en de Namic RA-sputen te verwijderen en te vernietigen.</p>
2	<p>2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*</p> <p>Informatie uit de Field Safety Notice van Medline</p> <p>Potentieel risico:</p> <p>Hieronder vindt u de potentiële risico's zoals aangekondigd door Medline Industries LP: Indien het losdraaien optreedt, bestaat er een risico op blootstelling aan biologische gevaren, bloedverlies en infectie, evenals het binnendringen van lucht in het systeem, wat kan leiden tot een luchtembolie – een aandoening die gepaard gaat met een risico op ernstig letsel of overlijden. Alle eenheden hebben het potentieel om dit falen te vertonen.</p> <p>Vanwege het risico op ernstig letsel of overlijden worden klanten geïnstrueerd om alle Namic RA-sputen te verwijderen en te vernietigen. Voor alle getroffen kits die nog in voorraad zijn, zullen over-labels worden verstrekt met de vermelding dat de betreffende sputen moeten worden verwijderd en niet verder mogen worden gebruikt. De enige uitzondering geldt in zeldzame omstandigheden waarin angiografie dringend vereist is, er geen alternatief hulpmiddel beschikbaar is en het uitstellen van de procedure de patiënt aan een aanzienlijk risico zou blootstellen.</p> <p>Indien gebruik onvermijdelijk is omdat het niet uitvoeren van de procedure zou leiden tot patiëntschade, moet de Namic RA-spuit met uiterste voorzichtigheid en waakzaamheid worden gebruikt. Dit omvat onder meer handmatige stabilisatie van de verbinding tussen spuit en manifold en continue, 100% monitoring tijdens de opstelling en gedurende de</p>

volledige procedure. In dergelijke gevallen is strikte naleving van alle gebruiksrichtlijnen en de Instructies voor Gebruik (IFU) vereist, waaronder:

- Zorg ervoor dat veilige verbindingen worden gemaakt bij het gebruik van dit hulpmiddel om te voorkomen dat lucht in het systeem terechtkomt, wat kan leiden tot embolie en in zeldzame gevallen tot overlijden.
- Alle verbindingen moeten met de hand (finger tight) worden aangedraaid. Te strak aandraaien kan scheuren en lekkages veroorzaken, wat kan leiden tot embolie en/of blootstelling aan biologische gevaren.
- Controleer op lekkage door te aspireren en na te gaan of er geen lucht in het systeem is achtergebleven, om het risico op embolie en in zeldzame gevallen overlijden te minimaliseren.
- Inspecteer het product zorgvuldig op ingesloten lucht en verwijder alle luchtbellen volledig vóór injectie, om het risico op embolie en in zeldzame gevallen overlijden te minimaliseren.

Naast het strikt naleven van de IFU, dienen de volgende stappen te worden ondernomen indien de Namic RA-spuiten **tijdens de procedure-opstelling** losdraaien, wat leidt tot een losse verbinding of volledige ontkoppeling:

1. Verwijder en vervang de Namic RA-spuiten.
2. Volg de normale gebruiksrichtlijnen overeenkomstig de Instructies voor Gebruik en ga verder met de procedure-opstelling. Draai de verbinding tussen spuit en manifold met de hand vast. Niet te strak aandraaien.
3. Verifieer dat de spuitverbinding stevig blijft.
4. **Zorg ervoor dat het manifoldsysteem vóór gebruik is doorgespoeld en ontluicht.**
5. Indien de vervangende spuit blijft loskomen of tekenen van losdraaien vertoont, **NIET GEBRUIKEN**. Vervang het manifold of het volledige manifoldsysteem.

Indien de Namic RA-spuiten **tijdens de procedure** losdraaien, wat leidt tot een losse verbinding of volledige ontkoppeling, dienen de volgende stappen te worden ondernomen:

1. Koppel het manifoldsysteem los van de patiënt.
2. Zodra het manifoldsysteem is losgekoppeld, verwijder en vervang de controlespuit.
3. Draai de verbinding tussen spuit en manifold met de hand vast. Niet te strak aandraaien.
4. Prime het manifoldsysteem opnieuw om ervoor te zorgen dat alle lucht is verwijderd vóór verder gebruik.
5. Controleer dat de verbinding van de Namic RA-spuiten stevig blijft en geen tekenen van losdraaien of ontkoppeling vertoont
6. van het manifoldsysteem tijdens het opnieuw primen van het systeem.
7. Hervat de procedure volgens het standaardprotocol voor katheteraansluiting.
8. Indien de vervangende Namic RA-spuit blijft loskomen of zich van het manifoldsysteem terugdraait, **NIET GEBRUIKEN**. Vervang het volledige manifoldsysteem.



FSN Ref: 2026-04(02)
Datum : 22 Apr.2026

FSCA Ref: 2026-04(02)

3. Type actie om het risico te beperken			
3.	<p>1. Actie die de gebruiker moet ondernemen</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Het product identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Plaats het betrokken hulpmiddel in quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Verwijder en vernietig de Namic RA-sputen <p>Wij hebben uw hulp nodig om ervoor te zorgen dat alle betrokken producten worden gelokaliseerd en dat onderstaande acties worden uitgevoerd.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificeer en isoleer de ongebruikte Mölnlycke® Procedure Trays in uw instelling. Raadpleeg Bijlage I voor informatie over de betrokken producten. 2. Bevestig het label uit Bijlage II uitsluitend op alle ongebruikte Mölnlycke® Procedure Trays en zorg ervoor dat de inhoud van de Field Safety Notice (FSN) onder de aandacht wordt gebracht van al het relevante personeel en vóór gebruik wordt gelezen. 1. Vul het Klantenantwoordformulier in met het aantal geïdentificeerde betrokken producten. Onderteken het formulier en stuur dit binnen 10 werkdagen per e-mail naar _____, volgens de instructies op het formulier. 3. Ook indien u geen betrokken Mölnlycke Trays meer in bezit heeft, dient u het Klantenantwoordformulier in te vullen en binnen 10 werkdagen te retourneren. Mölnlycke moet er zeker van zijn dat alle klanten op de hoogte zijn van de situatie. 4. Op het moment van gebruik van de tray is de gebruiker verplicht de Namic RA-sputen te identificeren en deze te verwijderen en weg te gooien. 5. Indien u betrokken producten hebt doorgestuurd naar andere zorginstellingen, gelieve hen een kopie van deze Field Safety Notice te sturen en ervoor te zorgen dat zij overeenkomstig handelen. 6. Zodra het volledig ingevulde en ondertekende Klantenantwoordformulier door Mölnlycke is ontvangen, zal er contact met u worden opgenomen met betrekking tot compensatie voor de betrokken componenten die werden vernietigd. <p>Daarnaast waardeert Mölnlycke uw medewerking bij het verzamelen van gegevens over productklachten en/of incidenten die verband houden met het betrokken product. Gelieve de rapportageprocedures te volgen zoals vastgesteld binnen uw instelling.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">2. Is een Antwoord van de klant vereist?</td> <td style="width: 40%;">Ja (zo spoedig mogelijk)</td> </tr> </table>	2. Is een Antwoord van de klant vereist?	Ja (zo spoedig mogelijk)
2. Is een Antwoord van de klant vereist?	Ja (zo spoedig mogelijk)		

FSN Ref: 2026-04(02)
Datum : 22 Apr.2026

FSCA Ref: 2026-04(02)

4. Algemene Informatie		
4.	1. FSN Type	Nieuw
4.	2. Wordt er meer advise of informatie verwacht na de FSN?	Nee
4.	3. Informatie ovder de fabrikant – Namic RA spuiten	
	a. Bedrijfsnaam	Medline International Germany GmbH
	b. Adres	
	c. Website	
	4. Informatie ovder de fabrikant – Procedure Trays (Hartcatheterisatieset Martini) (Voor de contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger zie pagina 1 van dit FSN)	
	a. Bedrijfsnaam	Mölnlycke Health Care AB
	b. Adres	
	c. Website	
4.	5. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan de klanten.	
4.	6. Lijst van bijlagen/appendices:	Bijlage I Producttabel Bijlage II Label te bevestigen op betrokken Mölnlycke® Procedure Trays (ongebruikt) Antwoordformulier van de klant
4.	7. Naam/Handtekening	

Overdracht van deze veiligheidsmededeling	
	<p>Deze kennisgeving dient te worden doorgegeven aan alle personen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn, evenals aan elke organisatie waaraan de mogelijk getroffen hulpmiddelen zijn overgedragen (indien van toepassing).</p> <p>Gelieve deze kennisgeving door te sturen naar andere organisaties waarop deze actie van invloed is (indien van toepassing).</p> <p>Zorg ervoor dat gedurende een passende periode aandacht wordt besteed aan deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende acties, om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregel te waarborgen.</p> <p>Gelieve alle hulpmiddelgerelateerde incidenten te melden aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien van toepassing aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dergelijke meldingen belangrijke feedback opleveren</p>

FSN Ref: 202604(02)

FSCA Ref: 2026-04(02)

Datum : 22 Apr.2026

Bijlage I

MATERIAAL	MATERIAAL OMSCHRIJVING	LOT
97074653-12	Hartcatheterisatieset Martini	24015891
97074653-12	Hartcatheterisatieset Martini	24120451
97074653-12	Hartcatheterisatieset Martini	23456685
97074653-12	Hartcatheterisatieset Martini	24061339
97074653-12	Hartcatheterisatieset Martini	24015711
97074653-12	Hartcatheterisatieset Martini	24120402
97074653-12	Hartcatheterisatieset Martini	24028707
97074653-12	Hartcatheterisatieset Martini	23435566
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	24336292
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	24265035
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	24222919
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	24222918
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	24480652
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	24413706
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	24413804
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	24324705
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	25110043
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	24481447
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	24481446
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	25110042
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	25188415
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	25448918
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	25262070
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	25461474
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	25426621
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	25119870
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	25262071
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	25262072
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	25426620
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	25188413
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	25461473
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	25188414
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	25351181
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	25498784
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	25504829
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	25504830
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	26077688
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	26077689
97074653-14	Hartcatheterisatieset Martini	26077690

FSN Ref: 2026-04(02)
Datum : 22 Apr.2026

FSCA Ref: 2026-04(02)

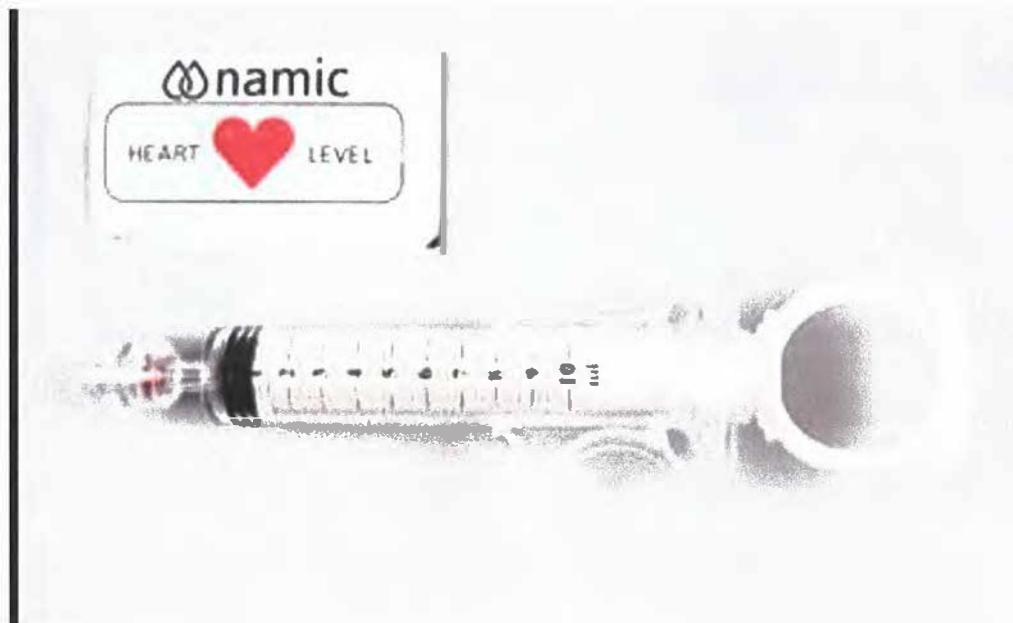
Bijlage II

Label te bevestigen op betrokken Mölnlycke® Procedure Trays (ongebruikt)

Actie te ondernemen door de gebruiker

Op het moment van gebruik van deze Mölnlycke® Procedure Trays is de gebruiker verplicht onderstaande getroffen component te identificeren en te verwijderen en weg te gooien.

2321570-00 Namic angiografische controlespuit met draaibare adapter (RA)-aansluiting (Namic RA-spuiten)



2026-04(02) FSN Mölnlycke trays_Medline NL_Final

Final Audit Report

2026-04-22

Created:	2026-04-22
By:	
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAiS0P5JBd7wPfx4qgRGISOSwpx71MnMg

"2026-04(02) FSN Mölnlycke trays_Medline NL_Final" History



Document created by

2026-04-22 - 11:24:06 AM GMT - IP address:



Document emailed to

2026-04-22 - 11:24:39 AM GMT



Email viewed by

2026-04-22 - 11:37:48 AM GMT - IP address:



authenticated with Adobe Acrobat Sign.

Challenge: The user opened the agreement.

2026-04-22 - 11:38:59 AM GMT



authenticated with Adobe Acrobat Sign.

Challenge: The user completed the signing ceremony.

2026-04-22 - 11:39:44 AM GMT



Document e-signed by

Signing reason: Approver

Signature Date: 2026-04-22 - 11:39:44 AM GMT - Time Source: server- IP address:



Agreement completed.

2026-04-22 - 11:39:44 AM GMT