

(NL) Sorisole, 2026-03-09

## TERUGROEPACTIE – Field Safety Note (FSN) Veldveiligheidscorrigerende maatregelen (FSCA)

Aandacht voor: Verantwoordelijk Lichaam, Laboratoriummanager, Gebruikers/Operators.

Beste Milestone Partners,

Milestone S.P.A. geeft deze Field Safety Note (FSN) uit om u te informeren over een Field Safety Corrective Action (FSCA) met betrekking tot de REF **68409SS** "VACUUM BAG SU LARGE".

### Getroffen lot-/batchnummers:

- 2024-09

### Beschrijving

Milestone S.P.A. ontving de waarschuwing van mogelijke lekkage van reagenten uit de monstercontainer.

### Advies over directe actie die genomen moet worden

Neem direct contact op met je distributeur.

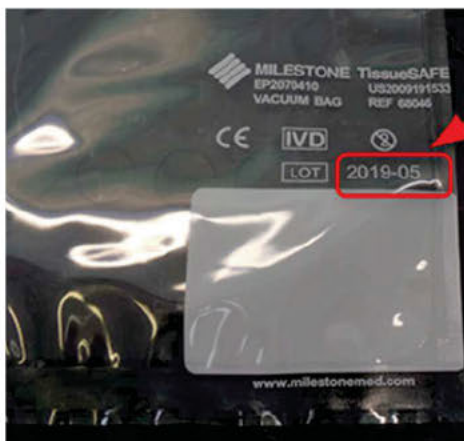
Als het LOT/BATCH-nummer dat op de doos wordt gerapporteerd hetzelfde is als het hierboven gerapporteerde:

5. gebruik niet, noch verspreid de REF 68409SS VACUÛMZAK SU LARGE;
6. Neem direct contact op met uw distributeur, of Milestone S.P.A..

Wij waarschuwen u om de ongebruikte container die nog niet gebruikt is weg te gooien.

Milestone zal ze vervangen door nieuwe.

### Identificatie van het LOT/batchnummer:



**Verzend deze Veldveiligheidsmelding:**

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die zich binnen uw organisatie of aan elke organisatie moet herinneren waar de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen.

Stuur deze kennisgeving alstublieft door aan andere organisaties waarop deze actie impact heeft.

Houd alstublieft gedurende een passende periode kennis van deze kennisgeving en de daaropvolgende actie om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen.

Meld alstublieft alle incidenten met betrekking tot het apparaat bij Milestone S.P.A. (op het hieronder vermelde e-mailadres), de distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien van toepassing de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback geeft.

Als u verdere vragen heeft, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen: [regulatory@milestonesrl.com](mailto:regulatory@milestonesrl.com)

Dank je wel en de beste groeten.

## Rapport over correctieve actie in het veld

Meld alstublieft de hoeveelheid van de REF **68409SS VACUUM BAG SU LARGE** die niet gebruikt is en aanwezig is in uw voorraad:

REF 68409SS LOT **2024-09**: doos, vacuümzak, ook gedeeltelijk gebruikt, hoeveelheid: .....

Bevestig de bevestiging door de onderstaande vakjes aan te vinken:

- Ik heb Field Safety Correctionive Action gelezen en begrepen
- Ik heb ALLE hierboven genoemde tassen weggegooid
- Vacuümzakken LOT/batch aanwezig in de organisatie worden hierboven vermeld.

|  |   |
|--|---|
| Naam zorgorganisatie:                        | _____   |
| Contactnaam:                                 | _____   |
| Titel of functie:                            | _____   |
| Afdeling:                                    | _____   |
| Telefoonnummer:                              | _____   |
| Adresverzending:<br>(schrijf blokletters in) | Adres: _____<br>_____<br>Postcode, stad: _____, _____<br>staat: _____ |
| Handtekening:                                | _____   |

Vul en stuur rapport **terug binnen 15 werkdagen** tot:

**Afdeling Certificering en Regelgeving**

E-mail: [regulatory@milestonesrl.com](mailto:regulatory@milestonesrl.com)

Als u verdere vragen heeft, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen: [regulatory@milestonesrl.com](mailto:regulatory@milestonesrl.com)

Dank je wel en de beste groeten.