



Bedrijfsgevoelige informatie

Company name
Company name 2
Street
ZIP Code City

Kleve, 26. Mai 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-26/04
Referentie ANSM: R2609971
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,

UPDATE 21 mei 2026

Deze brief volgt op de veiligheidsmelding voor op locatie over het terugroepen van de Namic-angiografische controlespuit met draaibare adapter (RA) (Namic RA-sputen), afgegeven op 22 april 2026. Medline staat gebruik van de Namic-angiografische controlespuit toe in zeldzame gevallen waarin angiografie dringend nodig is, er en geen alternatief hulpmiddel beschikbaar is en uitstel van de procedure een aanzienlijk risico voor de patiënt zou opleveren. Alle betrokken productcodes voor deze terugroepacties zijn opgesomd in de bijgevoegde Bijlage (pagina 4-7).

REKEN VOOR DE TERUGROEPING
Medline International Germany GmbH

Regulatory Affairs

Bedrijfsgevoelige informatie

Bedrijfsgevoelige informatie



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 eenheden optreden.

Vanwege het risico op ernstig letsel of overlijden worden klanten verzocht alle Namic RA-spuiten te verwijderen en te vernietigen. Voor betrokken spuiten worden overlabels verstrekt waarop staat vermeld dat deze 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.

In noodgevallen waarin de patiënt onmiddellijk moet worden behandeld, 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 luchtbelletjes 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-spuiten tijdens het opzetten van de procedure losraken, waardoor de aansluiting losraakt of volledig loskomt:

1. Verwijder de Namic RA-spuiten 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-spuiten 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 informeer alle gebruikers in uw instelling hierover.

Stap 2: Controleer onmiddellijk uw voorraad op de betrokken artikel- en lotnummers die op pagina 6-15 staan vermeld. Scheid alle beschadigde producten.

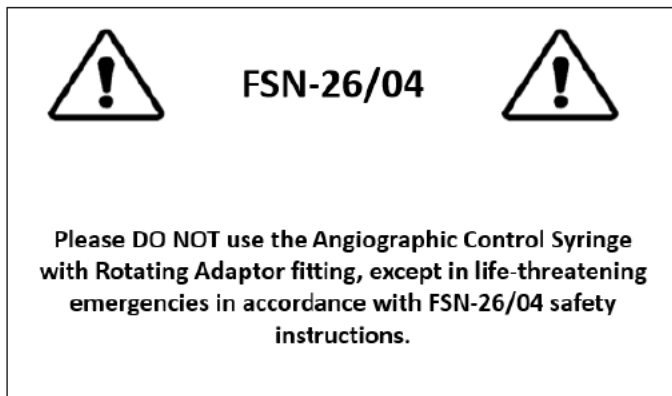
Stap 3: Gelieve de Ontvangstbevestiging (pagina 5) in te vullen en aan te geven hoeveel eenheden (pagina 6-16) u op voorraad heeft, zodat u het benodigde aantal 'waarschuingsstickers' ontvangt. Stuur pagina 5-16 vervolgens zo snel mogelijk per e-mail terug, uiterlijk op 09 juni 2026.

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 09 juni 2026, per e-mail terug.

Stap 5: Na ontvangst van uw ingevulde antwoordformulier, ontvangt u overlabels voor de betreffende voorraad, samen met instructies voor uw medewerkers om het betreffende onderdeel te verwijderen en weg te gooien voordat de set wordt gebruikt.



Waarschuingssticker:



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 informatie

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, uiterlijk op 09 juni 2026. De producten waarop de terugroepactie betrekking heeft, staan vermeld in Bijlage (pagina's 4-7).

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-26/04 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:	_____



Appendix 1

Item	Lot	QTY on Stock
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,	



	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	
80087007	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,	



	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	

