

**Medline International Germany GmbH**

Medline-Straße 1 - 3  
D-47533 Kleve  
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 0  
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7802

**Regulatory Affairs**

Quality Department  
gmb-eu-ra-kleve@medline.com  
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 7336  
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7822

[www.medline.com/nl](http://www.medline.com/nl)

Medline International Germany GmbH – Medline Straße 1-3 - D-47533 Kleve

Customernr.

Kleve, 15 mei 2019

## ***DRINGENDE BATCHRECALL PRODUCT MEDEDELING Veiligheidsbericht en instructies voor de gebruiker***

T.a.v.: OK-afdeling of andere personen die verantwoordelijk zijn voor de kwaliteitsbewaking van medische hulpmiddelen en de afdeling Biomedische Technologie

---

### **Veiligheidsbericht voor Medline OK Groot Volume Canister Afzuigstelsel**

---

**Medline Referentie:** FSCA-19-02  
**Beschrijving:** Med-Rigid 12l  
**ANSM Referentie:** R1909086  
**Betrokken Productcode:** ORLVC

Geachte dames en heren,

Deze brief is bedoeld om u over een Recall/ terugroeping van ons product OK Groot Volume Canister te informeren.

ORLVC

**Beschrijving:**

Door continue post-market-veiligheidstoezicht heeft Medline verschillende klachten in Europa ontvangen voor imploderende canisters.



Medline International heeft een risico vastgesteld, aangezien de wanddikte van de canister niet in overeenstemming is met de specificaties en de canister daardoor mogelijk implodeert bij gebruik.

**De betrokken lotnummers worden hieronder vermeld:**

Productcode	Beschrijving	Lotnummers
ORLVC	Med-Rigid 12l OK Groot Volume Canister	79618071820 79618071827 79618081803 79618121806 79618121826

**Deze acties moeten bij u worden genomen:**

**Stap 1)** A.u.b. onmiddellijk met het gebruik van de betrokken ORLVC canisters stoppen. Controleer uw inventaris en plaats alle betrokken eenheden **in quarantaine** op een manier, die garandeert, dat de producten niet zullen worden gebruikt. Controleer a.u.b. alle opslag- en gebruikslocaties.

**Stap 2)** Geef deze veiligheidsmededeling onmiddellijk door aan alle betrokken afdelingen en gebruikers.

**Stap 3)** A.u.b. het bijgevoegde antwoordformulier zo snel mogelijk invullen en (met vermelding van de hoeveelheid van de terug te sturende hoeveelheid, om een credit nota te ontvangen), maar uiterlijk op **31 mei 2019**, naar RA Kleve sturen.

**Belangrijk:**

Elke canister, die door Medline is geïnspecteerd, wordt geïdentificeerd met een sticker met een lotnummer met de letter 'R' aan het einde van het lotnummer, bijvoorbeeld **79618071820R**. Deze canisters zijn veilig voor gebruik.

Wij bieden u onze excuses aan voor het door u ervaren ongemak.

Met vriendelijke groet,

...

P.S.: deze belangrijke veiligheidsinformatie is alleen gericht aan de gebruikers van groot volume canisters uit het MED-RIGID Systeem.



## Bevestiging ontvangst Veiligheidsinformatie FSCA-19-02

Gelieve dit formulier in te vullen en **voor 31 mei 2019** te sturen naar RA Kleve:

Fax +49 2821 7510 7822 of

E-Mail [gmb-eu-ra-kleve@medline.com](mailto:gmb-eu-ra-kleve@medline.com)

Medline Referentie: **FSCA-19-02**

Beschrijving: **Groot Volume Canister Afzuigstelsel**

### Tabel:

A.u.b. de onderstaande tabel invullen. Vermeld de betreffende beschikbare hoeveelheid in uw voorraad, die ter controle naar Medline moet worden teruggestuurd:

Productcode	Beschrijving	Betrokken Lotnummers	Aantal defecte producten die ter controle naar Medline teruggestuurd worden
ORLVC	Large Volume Canister	79618071820	
		79618071827	
		79618081803	
		79618121806	
		79618121826	

Door mijn onderstaande handtekening bevestig ik hiermee, deze veiligheidsinformatie **FSCA-19-02** ontvangen, gelezen en begrepen te hebben wat er te doen is.

Ik verzoek een creditnota van Medline om de hoeveelheid producten te dekken die aan Medline ter inspectie worden geretourneerd, zoals hierboven vermeld. Ik stuur een nieuwe inkooporder naar Medline.

Bovendien bevestig ik dat alle betrokken afdelingen en gebruikers over deze veiligheidsinformatie geïnformeerd worden.

Datum: \_\_\_\_\_

Naam: \_\_\_\_\_

Functie: \_\_\_\_\_

Ziekenhuis naam/instelling: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Stad: \_\_\_\_\_

Land: \_\_\_\_\_

Klantnummer: \_\_\_\_\_

Telefoon/Fax: \_\_\_\_\_

Getekend: \_\_\_\_\_