

**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

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

Customernr.

Kleve, 16 augustus 2019

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE

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 Steriele absorberende katoenen OK-handdoeken

Medline Referentie: FSN-19/03

Beschrijving: **Medline steriele absorberende katoenen OK-handdoeken**

ANSM Referentie: R1911973

Betrokken Productcode: Zie details in de onderstaande tabel van het ontvangstbevestigingsformulier

Geachte dames en heren,

Deze brief is bedoeld om u op de hoogte te brengen van een dringende veiligheidsmelding betreffende Medline steriele absorberende katoenen OK-handdoeken.

Het doel is om de gebruikers te attenderen op de aanbeveling voor gebruik.

Aanbeveling voor gebruik:

Medline steriele katoenen OK-handdoeken zijn *klasse I - regel 4 - niet-invasieve handdoeken*, die worden gebruikt om vloeistoffen te absorberen, inclusief bloed en lichaamsvloeistoffen op de chirurgische incisieplaats of voor het drogen van handen.

Voor vochtabsorptie **in** de buik is een buikgaas een geschikt medisch hulpmiddel zoals geclassificeerd: *klasse IIa - regel 7 - Chirurgisch invasief kortdurend gebruik*.



Er bestaat geen standaard voor de hoeveelheid van katoenen deeltjes of pluizenafgifte voor geweven absorberende handdoeken.

Onlangs heeft Medline een toename van pluïsvorming op deze handdoeken waargenomen en bij onjuist gebruik kunnen zij katoenen deeltjes op de incisieplaats afgeven.

Medline werkt nauw samen met het productiebedrijf om pluïsvorming van de katoenen handdoeken te verminderen.

Waarschuwing:

Als u Medline OK-handdoeken gebruikt als een invasief absorberend doek, wordt het aanbevolen om een geschikter product te gebruiken, zoals bijv. onze steriele buikgazen.

Neem voor meer informatie contact op met uw vertegenwoordiger.

A.u.b. de bijgevoegde bijlage als fax of e-mail zo snel mogelijk invullen en uiterlijk 30 augustus 2019 naar ons terug sturen.

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

Met vriendelijke groet,

i.A.

Quality- en Regulatory Affairs afdeling



Bevestiging ontvangst Veiligheidsinformatie FSN-19/03

Gelieve dit formulier in te vullen en voor 30 augustus 2019 te sturen naar RA Kleve:

Fax: +49 2821 7510 7822 of

E-Mail: gmb-eu-ra-kleve@medline.com

Medline Referentie: **FSN-19/03**

Beschrijving: **Medline Steriele absorberende katoenen OK-handdoeken**

Tabel:

De referenties van steriele OK-handdoeken, waarop deze veiligheidsinformatie betrekking heeft, zijn:

Productcode:	Beschrijving:
28200004CEA	Doek Katoen Groen 4x(43X 66cm) St.
28700002CEA	Doek Katoen Blauw 2x(43X 66cm) St.
28700002XR	Doek Katoen Blauw 2x(43x 66cm) Rx St.
28700004CEA	Doek Katoen Blauw 4x(43X 66cm) St.
28700004XR	Doek Katoen Blauw 4x (43 x66cm) Rx St.

Door mijn onderstaande handtekening bevestig ik hiermee, deze veiligheidsinformatie **FSN-19/03** ontvangen en gelezen te hebben.

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

Informeer a.u.b. uw klanten als u distributeur bent.

Datum: _____

Naam: _____

Functie: _____

Ziekenhuis naam/instelling: _____

Adres: _____

Stad: _____

Land: _____

Klantnummer: _____

Telefoon/Fax: _____

Getekend: _____