



Medline International Germany GmbH – Medline Str. 1-3 – D-47533 Kleve

Kleve 21 oktober 2021

## ***DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE***

### ***Veiligheidsbericht voor de gebruiker***

**Ter attentie van:** DSMH en/of Risk/kwaliteits Manager verantwoordelijk voor het toezicht op en bewaking van de medische hulpmiddelen.

#### **Veiligheidsbericht voor Medline chirurgische jas**

**Medline referentie:** FSN 21-13  
**Omschrijving** Medline chirurgische jas  
**Actieverzoek:** Alleen veiligheidsinformatie

Betrokken product codes	Charge
9506CEA	21BAJG001
9507CEA	21BAJG001
E3506CEA	21BAJG001
E3516CEA	21BAJG001
E3545CEA	21BAJG001
S3516CEC	21BAJG001
9508CEA	21BAJG001
9512CEA	21BAJG001
9508CEA	21CAJG001
9509CEA	21CAJG001
9516CEA	21CAJG001
E3545CEA	21CAJG001
S3545CEC	21CAJG001



Geachte klant,

Met deze brief willen wij u informeren dat Medline een veiligheidsbericht heeft uitgegeven met betrekking tot de chirurgische jas van Medline.

Medline heeft enkele gebruikersmeldingen, maar geen ernstige incidenten, ontvangen voor twee kwaliteit gerelateerde defecten in elf verschillende operatiejassen van Medline. De aangetaste operatiejassen werden vervaardigd onder de partijnummers 21BAJG001 en 21CAJG001.

De figuren 1 en 2 tonen voorbeelden van de twee defecten. Figuur 1 toont een voorbeeld van een naaifout aan het manchet en de naad; figuur 2 toont een mogelijke fout bij de verzegeling van de verpakking.



Figuur 1 Foutieve naden aan manchetten en naad



Figuur 2 Geopende verzegeling van de verpakking

Om een ononderbroken levering te garanderen, verzoeken wij u daarom vóór gebruik de verzegeling van de verpakking visueel te controleren op open plekken en de naden van de mouwen en manchetten te controleren. De defecten zijn met het blote oog zichtbaar. Als er een defect wordt gevonden, gooi het product dan weg voor gebruik en neem contact op met uw accountmanager.

De bevoegde autoriteiten zijn in kennis gesteld van deze veiligheidsmededeling. Gelieve verder te gaan naar de volgende pagina om de ontvangst van deze veiligheidsmededeling te bevestigen.

Als u vragen hebt, kunt u contact met ons opnemen op het hieronder vermelde e-mailadres.

Met vriendelijke groet,

xxx

*PS: Deze dringende veiligheidsinformatie is enkel bestemd voor bedrijven die de betrokken producten hebben ontvangen*





**Bevestiging ontvangst veiligheidsinformatie FSN 21-13**  
**Fax: +49 2821 7510 7822 of e-mail aan: [gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com](mailto:gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com)**

**Referentie: FSN-21-13**

Vul het bevestigingsformulier a.u.b. in en stuur het zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk op 30. November 2021, per fax of e-mail terug.

De volgende Medline chirurgische jas vallen onder deze veiligheidsinformatie:

Betrokken product codes	Charge
9506CEA	21BAJG001
9507CEA	21BAJG001
E3506CEA	21BAJG001
E3516CEA	21BAJG001
E3545CEA	21BAJG001
S3516CEC	21BAJG001
9508CEA	21BAJG001
9512CEA	21BAJG001
9508CEA	21CAJG001
9509CEA	21CAJG001
9516CEA	21CAJG001
E3545CEA	21CAJG001
S3545CEC	21CAJG001

Ik heb de veiligheidsinformatie gelezen en begrepen. Ik bevestig de ontvangst van de FSN 21-13 door dit document te ondertekenen en terug te sturen naar Medline.

Ik ga er ook mee akkoord om deze belangrijke informatie verder te verspreiden en te communiceren binnen mijn faciliteit zoals vereist.

Als U dit product distribueert naar andere faciliteiten of afdelingen binnen Uw instelling, stuur dan een kopie van deze communicatie naar hen door.

Als u een handelaar, groothandelaar, distributeur/reseller bent, die de betreffende producten heeft gedistribueerd naar andere faciliteiten: per Medical Device Regulation 2017/745, artikel 14, deel 4, verzoeken wij u deze kennisgeving onder uw klanten te verspreiden en aan Medline te bevestigen dat uw klanten op de hoogte zijn gebracht door de onderstaande informatie in te vullen en naar Medline te sturen op het hierboven vermelde adres.

Datum:
Klantnummer:
Naam:
Functie:
Ziekenhuis naam/instelling:
Straat en nummer:
Postcode en plaats:
Land:
Telefoon:
Fax:
Getekend:

