



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

Kleve 4 november 2021

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE

Veiligheidsbericht voor de gebruiker

Ter attentie van: DSMH en/of Kwaliteits Manager verantwoordelijk voor het toezicht op en bewaking van steriele medische hulpmiddelen.

Veiligheidsbericht voor steriele procedure trays die chirurgische jassen bevatten

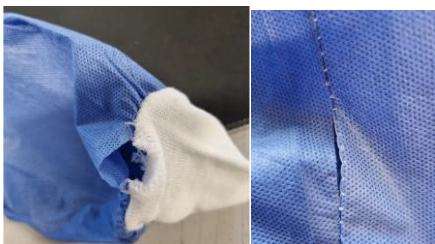
Medline referentie:	FSN 21-14
Omschrijving	Steriele Procedure Trays die chirurgische jassen bevatten
Actieverzoek:	Enkel veiligheidsinformatie
Productcodes beïnvloed:	Zie Tabel 1 (Tabel zal aangepast worden voor de respectievelijke klant)

Geachte klant

Met deze brief willen wij u informeren dat Medline een veiligheidsbericht heeft uitgegeven in relatie tot de steriele procedure trays van Medline die chirurgische jassen bevatten.

Hoewel zich geen ernstige verwondingen hebben voorgedaan, heeft Medline enkele gebruikersrapporten ontvangen met betrekking tot kwaliteitsdefecten van Medline chirurgische jassen die in sommige steriele procedure trays waren opgenomen. De chirurgische jassen in de steriele procedure trays waren het onderwerp van de Field Safety Notice FSN 21-13.

Figuur 1 hieronder toont een voorbeeld van een naaifout van de manchet en de naad. Om de continuïteit van de levering te verzekeren, gelieve daarom het naaiwerk van de mouwen en de manchetten vóór gebruik visueel 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.



Figuur 1 Losse naden (manchet en mouw)

2 Medline International Germany GmbH

Medline-Straße 1-3 • 47533 Kleve

Tel: +49 2821 7510 0 • Fax: +49 2821 7510 7802

de-customerservice@medline.com • de.medline.eu

Geschäftsführer/Legal Director: James D. Abrams • Registergericht/Registry Court: Handelsregister des Amtsgerichts Kleve HRB 204

Regulatory Affairs

gmb-eu-ra-kleve@medline.com

Tel: +49 (0) 2821 7510 7210 • Fax: +49 (0) 28 21 7510 7822





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.

Wij bieden U onze excuses aan voor het door U ervaren ongemak. Als u vragen hebt, kunt U contact met ons opnemen op het hieronder vermelde e-mailadres.

Met vriendelijke groet,

...

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
Referentie: FSN-21-14

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.

Tabel 1:

De steriele procedure trays van Medline waarop deze kennisgeving betrekking heeft en die aan uw instelling zijn geleverd, staan in de onderstaande tabel vermeld.

Artikelnummers	Lotnummers

Ik heb de veiligheidsinformatie gelezen en begrepen. Ik bevestig de ontvangst van de FSN 21-14 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:

