



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

Kleve 6 december 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 de verwijderbare L-connector voor Medline MED-SOFT Liner

Medline referentie: FSN 21-15
Omschrijving Veiligheidsbericht voor de verwijderbare L-connector voor Medline MED-SOFT Liner
MOH referentie: R2123307
Actieverzoek: Alleen veiligheidsinformatie
Productcodes : Zie table hieronder:

Betrokken product codes	Charge
DYNDSC1000	670210802 to 670210805 670210903 to 670211102
DYNDSC1500	670210714 to 670210805 670210819 to 670210828 670210909 to 670211025
OR1910PG	670210729 to 670210924
OR1920PG	670210717 to 670211029
OR1930	670210802 to 670210825
OR1930PG	670210724 to 670210809 670210819 to 670210827 670210908 670210920 to 670211112
OR53916	670210813 to 670211101
OR929K	670210802 to 670211014

Betrokken product codes	Charge
OR53926	670210727 to 670210818 670211029
DYNDSC3000	670210715 to 670210811 670210830 670210918 to 670211108
OR53929	670210813 to 670211025
OR54916	670210802
OR916K	670210809 to 670211020
OR939K	670210727 670210914 to 670211014
OR926K	670210718 to 670211014
OR936K	670210825 to 670211022



Geachte klant,

Met deze brief informeert Medline u over de veiligheidsmaatregelen die Medline heeft genomen met betrekking tot de verwijderbare L-aansluiting van het Medline MED-SOFT afzuigstelsel.

Hoewel er geen ernstige incidenten zijn gemeld, heeft Medline een potentieel risico op defecten aan de MED-SOFT liner vastgesteld dat verband houdt met de verwijderbare L-connector, die vooraf op de patiëntpoort van de liners is aangesloten. Sommige van deze verwijderbare L-connectoren kunnen verhinderen dat de MED-SOFT liner de beoogde zuigwerking uitvoert.

De oorzaak van het probleem is de volledige of gedeeltelijke blokkering van de verwijderbare L-connector in de hoek van de elleboog. De maatregelen om dit euvel te verhelpen zijn de versterking van de controles tijdens de productie (connectoren en liner

Zoals in de gebruiksaanwijzing in figuur 1 is aangegeven, moet na de installatie van de voering de goede werking ervan systematisch worden gecontroleerd door de aanzuiging te testen (zin H).

Aanwijzingen voor opstelling en gebruik

- A. Verwijder de voering uit de verpakking en trek het flexibele inzetstuk vervolgens omlaag om het uit te vouwen en recht te maken.
- B. Insert proper sized soft liner into the coinciding sized hard outer reusable canister. Connect tubing from the suction regulator (or other vacuum source) to the port underneath the canister bracket.
- C. Druk omlaag op het deksel van het inzetstuk om ervoor te zorgen dat het inzetstuk en de buitenste canister stevig zijn afgedicht.
- D. Bevestig de rode slang van de vacuübron op de vacuümpoort (1) op het deksel van het flexibele inzetstuk.
- E. Sluit de tandemport (3) en accessoireport (4) stevig af met een dop.
- F. Bevestig de patiëntslang op de patiëntpoort (2) op het deksel van het flexibele inzetstuk.
- G. Bevestig voorafgaand aan het inschakelen van afzuiging dat alle ongebruikte poorten stevig zijn afgesloten met een dop.
- H. Zorg ervoor dat het vacuüm tot stand is gebracht en het flexibele inzetstuk volledig is opgeblazen.
- I. Het systeem is nu klaar voor gebruik.

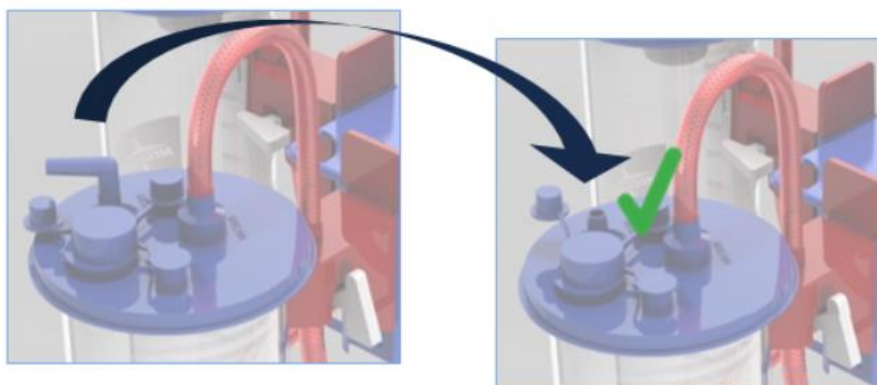
Figuur 1: Instructies voor het gebruik van MED-SOFT systeem

Acties vereist:

Stap 1: Neem a.u.b. nota van deze veiligheidsinformatie en informeer alle gebruikers in uw instelling.

Stap 2: Als bij het aanbrengen en het gebruik van de MED-SOFT suction liners waarop dit advies betrekking heeft de afzuiging niet goed werkt, kan de verwijderbare L-connector die vooraf op de patiëntpoort van de liner is aangesloten, de oorzaak zijn.

Stap 3: Als de afzuiging niet werkt na de test in stap 2, verwijder dan de L-connector en sluit de afzuigslang van de patiënt rechtstreeks aan op de patiëntpoort en controleer het juiste vacuüm:

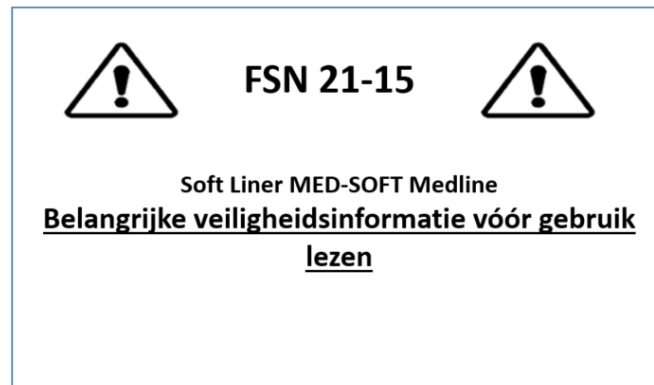


Figuur 2: Verwijder de verwijderbare L-connector





Tot eind maart 2022 zullen de leveringen met de MED-SOFT liner waarop deze field safety notice betrekking heeft, worden geïdentificeerd met een etiket op de doos:



Figuur 3: Waarschuwingsticker op de doos

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,

Kenneth Smith
Sr. Manager Regulatory Affairs, Medline Europa

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





Bevestiging ontvangst veiligheidsinformatie FSN 21-15

Fax: +49 2821 7510 7822 of e-mail aan: gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com

Referentie: FSN-21-15

Gelieve het ontvangstbewijs in te vullen en zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk op 30 december 2021, per fax of e-mail terug te zenden.

Tabel 1: Verwijderbare L-connector voor MED-SOFT liner Medline waarop deze kennisgeving betrekking heeft, zijn vermeld in onderstaande tabel:

Betrokken product codes	Charge
DYNDSC1000	670210802 to 670210805 670210903 to 670211102
DYNDSC1500	670210714 to 670210805 670210819 to 670210828 670210909 to 670211025
OR1910PG	670210729 to 670210924
OR1920PG	670210717 to 670211029
OR1930	670210802 to 670210825
OR1930PG	670210724 to 670210809 670210819 to 670210827 670210908 670210920 to 670211112
OR53916	670210813 to 670211101
OR929K	670210802 to 670211014

Betrokken product codes	Charge
OR53926	670210727 to 670210818 670211029
DYNDSC3000	670210715 to 670210811 670210830 670210918 to 670211108
OR53929	670210813 to 670211025
OR54916	670210802
OR916K	670210809 to 670211020
OR939K	670210727 670210914 to 670211014
OR926K	670210718 to 670211014
OR936K	670210825 to 670211022

Ik heb de veiligheidsinformatie gelezen en begrepen. Ik bevestig de ontvangst van de FSN 21-15 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:

