



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

Instelling
Dienst
Adres
Adres
Postcode Stad
Land

DRINGEND: AANGEPASTE VEILIGHEIDSMATREGELEN

Aangepaste maatregelen betreffende de veiligheid van medische hulpmiddelen

Kleve, 31 mei 2022

LET OP: Risicomanager verantwoordelijk voor toezicht op medische hulpmiddelen en voor de afdeling Biomedische Technologie

VEILIGHEIDSINFORMATIE voor het verwijderbaar L-verbindingstuk voor Medline MED-SOFT Liner

Referentie Medline: FSCA-22/05 (Verlening van FSN-21/15)
Referentie VWS: n.v.t.
Productomschrijving: Verwijderbaar L-verbindingstuk voor Medline MED-SOFT Liner
Soort actie: Aangepaste veiligheidsmaatregelen
Productcodes: Zie tabel 1 hieronder

Tabel 1: Productcodes en lotnummers van producten waarop deze aangepaste veiligheidsmaatregelen van toepassing zijn, FSCA-22/05 (extra lotnummers in **blauw** aangeduid in onderstaande tabel).

Productcodes	Lotnummer van MED-SOFT Liner
DYNDSC1000	670210802 tot 670210805 670210903 tot 670211102
DYNDSC1500	670210714 tot 670210805 670210819 tot 670210828 670210909 tot 670211025
OR1910PG	670210729 tot 670210924
OR1920PG	670210717 tot 670211029
OR1930	670210802 tot 670210825
OR1930PG	670210724 tot 670210809 670210819 tot 670210827 670210908 670210920 tot 670211112
OR53916	670210727 en 670210813 tot 670211101
OR929K	670210802 tot 670211014 en 670211116

Productcodes	Lotnummer van MED-SOFT Liner
OR53926	670210727 tot 670210818 670211029 en 670211109
DYNDSC3000	670210715 tot 670210811 670210830 670210918 tot 670211108
OR53929	670210813 tot 670211025 en 670211027
OR54916	670210802
OR916K	670210809 tot 670211020
OR939K	670210727 670210914 tot 670211014
OR926K	670210718 tot 670211014 en 670211116
OR936K	670210825 tot 670211022

Beste klant,

Met deze brief informeert Medline u dat het aangepaste veiligheidsmaatregelen (FSCA) neemt met betrekking tot het verwijderbaar L-verbindingstuk van het MED-SOFT afzuigsysteem van Medline.

REDEN VOOR DE AANGEPASTE VEILIGHEIDSMATREGELEN:

De leverancier van MED-SOFT Liners heeft vijf extra partijen geïdentificeerd die defecte verwijderbare L-verbindingstukken bevatten waarop de FSN-21/15 betrekking heeft die in december 2021 door Medline is uitgegeven (in het blauw gemarkeerd in tabel 1).

De oorzaak is een gietprobleem dat alleen de vormholte van de **nummer 1** treft. Daarom kan het verwijderbaar L-verbindingstuk met **nummer 1** geheel of gedeeltelijk geblokkeerd zijn in de hoek van de bocht, wat de zuigkracht kan beïnvloeden. Zie Figuur 1 hieronder.

Hoewel er geen ernstige incidenten zijn gemeld, heeft Medline een potentieel risico op een slechte werking van de MED-SOFT liner vastgesteld dat verband houdt met het verwijderbaar L-verbindingstuk dat vooraf op de patiëntenpoort van de liners is aangesloten.

MOGELIJKE RISICO'S:

De verwijderbare L-verbindingstukken **nummer 1** kunnen de beoogde zuigwerking van de MED-SOFT Liner verhinderen.



Figuur 1: Defect verwijderbaar L-verbindingstuk nummer 1

Zie figuur 2 voor de gebruiksaanwijzing. Wanneer de liner is geïnstalleerd, moet de goede werking systematisch worden gecontroleerd door het zuigsysteem te testen (zie instructie H).

Directions for set up and use

- A. Remove liner from its packaging and then pull the liner down in order to extend and straighten out.
- 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. Press down on the liner lid in order to make sure that you have securely sealed the liner and outer canister.
- D. Attach red tubing from vacuum source to the Vacuum Port (1) on the soft liner lid.
- E. Securely cap off Tandem Port (3) and Accessory Port (4).
- F. Attach patient tubing to the Patient Port (2) on the soft liner lid.
- G. Confirm all unused ports are securely capped off prior to initiating suction.
- H. Ensure that the vacuum has been created and the soft liner is fully inflated.
- I. The system is ready for use

Figuur 2: Instructies voor het gebruik van het systeem MED-SOFT





CORRIGERENDE MAATREGELEN:

Medline heeft corrigerende maatregelen vastgesteld en uitgevoerd om het defect te verhelpen en de controles tijdens het fabricageproces te versterken om eventuele toekomstige defecten te voorkomen.

Alle nieuwe leveringen van MED-SOFT zuigliners aan klanten van Medline bevatten verwijderbare L-verbindingstukken die aan de eisen voldoen.

VEREISTE ACTIES:

Stap 1: Neem kennis van deze veiligheidsinformatie en informeer alle gebruikers in uw instelling hierover.

Stap 2: Als uw voorraad betrekking heeft op de productcodes en lotnummers in tabel 1, controleer dan het nummer op het verwijderbaar L-verbindingstuk (zoals in figuur 1) en ga als volgt te werk:

- Als het verwijderbaar L-verbindingstuk een "1" heeft, gooi deze dan weg, vervang het door een nieuw L-verbindingstuk geleverd door Medline en het product zal functioneren zoals bedoeld.
- Als het verwijderbaar L-verbindingstuk een ander nummer heeft dan "1", is geen verdere actie vereist.

Medline zal u voorzien van de benodigde hoeveelheid vervangende L-verbindingstukken. Deze hoeveelheid houdt rekening met het mogelijk aantal defecte verwijderbare L-verbindingstukken afkomstig uit holte nummer "1" die aan uw instelling zijn geleverd.

Stap 3: Gelieve het ontvangstbewijs in te vullen en zo spoedig mogelijk, **uiterlijk 3 juni 2022**, per e-mail naar Medline terug te sturen.

Wij danken u voor uw medewerking en verontschuldigen ons voor het ongemak. De betrokken bevoegde autoriteiten zijn op de hoogte gebracht van deze veiligheidsmaatregel. Ga naar de volgende pagina om het ontvangst te bevestigen.

Neem contact met ons op via het onderstaande e-mailadres als u vragen hebt.

Met vriendelijke groet,

...

Deze dringende veiligheidsinformatie is alleen bestemd voor instellingen die de betreffende producten hebben ontvangen.





**Gelieve het ontvangstbewijs te mailen naar:
gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com**

Referentie Medline: FSCA-22/05

Gelieve het ontvangstbewijs in te vullen en zo spoedig mogelijk, **uiterlijk 3 juni 2022**, per e-mail terug te sturen.

Tabel 1: Productcodes en lotnummers van producten waarop deze aangepaste veiligheidsmaatregelen van toepassing zijn, FSCA-22/05 (extra lotnummers in **blauw** aangeduid in onderstaande tabel).

Productcodes	Lotnummer van MED-SOFT Liner
DYNDSC1000	670210802 tot 670210805 670210903 tot 670211102
DYNDSC1500	670210714 tot 670210805 670210819 tot 670210828 670210909 tot 670211025
OR1910PG	670210729 tot 670210924
OR1920PG	670210717 tot 670211029
OR1930	670210802 tot 670210825
OR1930PG	670210724 tot 670210809 670210819 tot 670210827 670210908 670210920 tot 670211112
OR53916	670210727 en 670210813 tot 670211101
OR929K	670210802 tot 670211014 en 670211116
OR53926	670210727 tot 670210818 670211029 en 670211109
DYNDSC3000	670210715 tot 670210811 670210830 670210918 tot 670211108
OR53929	670210813 tot 670211025 en 670211027
OR54916	670210802
OR916K	670210809 tot 670211020
OR939K	670210727 670210914 tot 670211014
OR926K	670210718 tot 670211014 en 670211116
OR936K	670210825 tot 670211022





Door het document in te vullen en te ondertekenen, bevestig ik dat ik de verstrekte instructies heb gelezen en begrepen, en dat ik alle L-verbindingstukken met het nummer 1 heb weggegooid. Ik bevestig de ontvangst van FSCA-22/05 door dit document te ondertekenen en terug te sturen naar Medline. Ik ga er ook mee akkoord deze belangrijke informatie verder te verspreiden en te communiceren binnen mijn instelling, indien nodig.

Indien u dit product distribueert naar andere afdelingen binnen uw instelling, gelieve dan een kopie van deze mededeling aan hen door te sturen.

Als u een handelaar, groothandelaar, distributeur/wederverkoper bent die de betreffende producten heeft gedistribueerd naar andere instellingen: per Regelgeving Medisch Hulpmiddel 2017/745, artikel 14, deel 4, verzoeken wij u deze kennisgeving te verspreiden onder uw klanten en een bevestiging te verstrekken aan Medline dat uw klanten op de hoogte zijn gebracht door onderstaande informatie in te vullen en terug te sturen naar Medline op het hierboven vermelde adres:

Datum:	
Klant-Nr.:	
Naam:	
Positie:	
Afdeling of bedrijfsentiteit:	
Adres:	
Stad:	
Telefoon:	
Fax:	
Handtekening:	

