



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

Company Name
Address
Address
ZIP City
Country

Kleve, Date

DRINGEND: VEILIGHEIDSMEDEDELING

Waarschuwingsbericht betreffende de veiligheid van medische hulpmiddelen

AANDACHT: Farmaceut/Risicomanager verantwoordelijk voor toezicht op medische hulpmiddelen en voor de afdeling Biomedische Technologie

Veiligheidsmededeling voor Hudson RCI® AQUAPAK® Bevochtigingsadapters gedistribueerd door Medline

| | |
|--------------------------|---|
| Referentie Medline: | FSN-23/08 |
| Bevoegde autoriteit Ref: | TBD |
| Productomschrijving: | Hudson RCI® AQUAPAK® Bevochtiger Adapters |
| Soort actie: | Veiligheidsmededeling |
| Productcode : | 000-40F, 003-40F, 006-40F |

Ref. 000-40F



Figuur 1: Voorbeeld van steriele adapter, ref. 000-40F

Beste klant,

Deze brief is bedoeld om u te informeren dat Teleflex een veiligheidswaarschuwing heeft ingesteld met betrekking tot de Hudson RCI® AQUAPAK® bevochtigingsadapters die worden gedistribueerd door Medline. De adapters worden afzonderlijk of samen met AQUAPAK® Steriel Water verkocht. De referenties van de betreffende adapters staan in Bijlage 1 (Pagina 4).

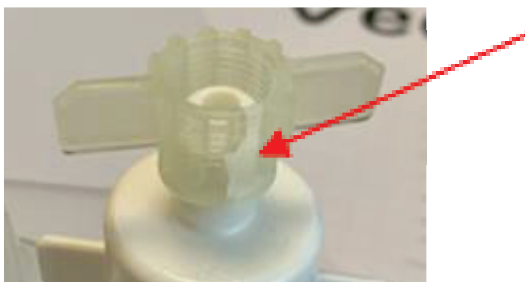
REDEN VOOR DE VEILIGHEIDSMEDEDELING:

Teleflex Medical Europe, LTD heeft een veiligheidswaarschuwing uitgegeven voor AQUAPAK® bevochtigingsadapters vanwege meldingen van scheuren in het schroefdraadgedeelte van de adapter, waardoor de afdichting in gevaar kan komen en lekkage kan ontstaan tijdens gebruik. Defecte adapters moeten worden vervangen, waardoor de procedure vertraging kan oplopen. Terwijl de insluitings- en correctiewerkzaamheden aan de gang zijn, brengt Medline onze klanten uit voorzichtigheid op de hoogte.

NODIGE MAATREGELEN:

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

Stap 2: Als u een adapter uit een aangetaste partij gebruikt, haal de adapter dan uit de verpakking en inspecteer deze visueel op beschadigingen. Gebruik de adapter niet als u barsten in de onderstaande afbeelding ziet en vervang deze onmiddellijk door een andere adapter. Het steriele waterreservoir hoeft niet te worden weggegooid/vervangen.



Figuur 2: Voorbeeld van een gebarsten adapter

Stap 3: Gelieve het ontvangstbewijs in te vullen (pagina 3) en zo spoedig mogelijk, **uiterlijk 15 september**, per e-mail naar Medline terug te sturen. Neem voor het vervangen van gebarsten adapters contact op met uw Medline-vertegenwoordiger om de benodigde hoeveelheid aan te vragen. Als gevolg van de correctie- en inperkingsactiviteiten van Medline zijn alle vervangende adapters die na¹⁸ april 2023 zijn ontvangen, door Medline geïnspecteerd en vrijgegeven.

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,

Kenneth Smith

Senior Manager, Regulatory Affairs, Medline Europe

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: FSN-23/08

Veiligheidsmededeling voor Hudson RCI® AQUAPAK® Bevochtigingsadapters gedistribueerd door Medline

Gelieve het bevestigingsformulier in te vullen en zo spoedig mogelijk, **uiterlijk 15 september 2023**, per e-mail terug te sturen.

De lijst van betrokken producten is opgenomen in **Bijlage 1 (Pagina 4)**.

Door het document in te vullen en te ondertekenen bevestig ik dat ik de verstrekte instructies heb gelezen en begrepen, en dat alle aangetaste producten zijn weggegooid.

Ik bevestig ontvangst van het FSN-23/08 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: _____
Naam: _____
Functie: _____
Afdeling of bedrijfsentiteit: _____
Adres: _____
Postcode + plaats: _____
Medline accountnummer: _____
Telefoon: _____
E-mailadres: _____
Handtekening: _____





ANNEX 1

| Onderdeel | Lotnummer |
|-----------|-----------|
| 003-40F | 21B490 |
| 003-40F | 22B232 |
| 003-40F | 22B234 |
| 003-40F | 22B238 |
| 003-40F | 22B248 |
| 003-40F | 22B249 |
| 003-40F | 22B285 |
| 003-40F | 22B286 |
| 003-40F | 22B288 |
| 003-40F | 22B290 |
| 003-40F | 22B333 |
| 003-40F | 22B369 |
| 003-40F | 22B371 |
| 003-40F | 22B373 |
| 003-40F | 22B379 |
| 003-40F | 22B381 |
| 003-40F | 22B383 |
| 003-40F | 22B385 |
| 003-40F | 22B432 |
| 003-40F | 22B434 |
| 003-40F | 22B469 |
| 003-40F | 22B470 |
| 003-40F | 22B473 |
| 003-40F | 22B474 |
| 003-40F | 22B476 |
| 003-40F | 22B479 |
| 003-40F | 22B481 |
| 003-40F | 22E096 |
| 003-40F | 22E116 |
| 003-40F | 22E117 |
| 003-40F | 22E119 |
| 003-40F | 22E156 |
| 003-40F | 22E175 |
| 003-40F | 22E176 |
| 003-40F | 22E196 |
| 003-40F | 23B001 |
| 003-40F | 23B002 |
| 003-40F | 23B003 |
| 003-40F | 23B004 |

| Onderdeel | Lotnummer |
|-----------|-----------|
| 006-40F* | 22E096 |
| 006-40F* | 22E116 |
| 006-40F* | 22E117 |
| 006-40F* | 22E119 |
| 006-40F* | 22E156 |
| 006-40F* | 22E157 |
| 006-40F* | 22E175 |
| 006-40F* | 22E176 |
| 006-40F* | 22E196 |
| 006-40F* | 23E001 |

| Onderdeel | Lotnummer |
|-----------|-----------|
| 000-40F | 11M19 |
| 000-40F | 10M22 |