



DRINGEND: RECALL MEDISCH ARTIKEL

Productnaam: Oxygen/N2O Circuit 2.4m (22mm) Kit 1

Referentie: FSCA2024-002

Datum: 22 Oktober 2024

Attentie: Aan alle distributeurs en gebruikers van het product, waaronder klinici, paramedici, managers, verpleegkundigen en ondersteunend personeel van operatiekamers, intensive care, spoedeisende hulp, verloskunde en anesthesie.

Beschrijving van het probleem:

Flexicare Medical Ltd is zich bewust geworden van een potentieel probleem dat een onderdeel van de NRV-klep kan losraken en in de luchtweg van een patiënt terecht kan komen als het circuit tijdens het gebruik wordt losgekoppeld en vervolgens weer wordt aangesloten.

Er is een ontwerpcorrectie doorgevoerd tussen het T-stuk en de circuitcomponenten; Flexicare Medical Ltd roept de producten terug die vóór deze implementatie zijn gefabriceerd.

Details van het betreffende artikel:

Deze dringende recall betreft alleen de producten met het onderstaande lotnummer:

| Flexicare artikelnummer | LOT nummer | Houdbaarheidsdatum |
|-------------------------|------------|--------------------|
| 038-01-173/1 | 230600736 | May-2028 |

Advies over te nemen maatregelen

- 1) Als u dit artikel heeft aangeschaft, controleer dan of u het artikel met het bovenstaande lotnummer in uw bezit heeft en plaats ze in quarantaine. Het lotnummer staat zowel op het etiket van de omdoos als op de afzonderlijke verpakking.
- 2) Zorg ervoor dat deze recall is gecommuniceerd aan alle gebruikers, inclusief degenen die zijn vermeld zijn in de subkop 'Attentie' bovenaan deze pagina.
- 3) Als u het artikel met het vermelde lotnummer in uw bezit heeft, vul dan het Bevestigings- en reactieformulier (pagina 3) van deze kennisgeving in en stuur het terug naar Flexicare



Medical Limited, met vermelding van de hoeveelheden. Er zullen dan afspraken worden gemaakt over de terugzending en daaropvolgende creditering/vervanging hiervan.

4) Als u dit artikel met het vermelde lotnummer niet heeft, wordt u nog steeds verzocht het bevestigings- en reactieformulier (pagina 3) van deze kennisgeving in te vullen en terug te sturen naar Flexicare Medical Limited, met vermelding van nul voorraad.

Doorsturen van deze dringende recall:

Dit bericht moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en aan elke organisatie waar het desbetreffende artikel is geleverd of verstuurd.

Flexicare Medical is u erkentelijk voor uw medewerking en excuseert zich voor het ongemak dat deze kwestie voor u kan veroorzaken.

Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met Flexicare B.V. via de mail NL_sales@flexicare.nl, telefonisch op telefoonnummer 088 77 44 555 of met het kwaliteitsteam op recalls@flexicare.com.

Wij bevestigen hiermee dat deze kennisgeving is doorgegeven aan de betreffende regelgevende instantie.

[Redacted signature area]



TERUGROEPEN VAN URGENTE MEDISCHE HULPMIDDELEN BEVESTIGINGSFORMULIER

| Flexicare artikelnummer | LOT Number | Aantal in quarantaine (stuks) |
|-------------------------|------------|-------------------------------|
| 038-01-173/1 | 230600736 | |

- Ik bevestig de ontvangst en begrijp de noodzaak van deze terugroepactie van medische hulpmiddelen en bevestig dat ik deze kennisgeving heb doorgestuurd naar alle eindgebruikers en hen heb gevraagd deze in te vullen en naar mij terug te sturen, waarna ik de ingevulde kennisgevingen aan eindgebruikers naar u zal doorsturen.
- Ik bevestig de ontvangst en begrijp de noodzaak van deze veldveiligheidskennisgeving (FSN) voor medische hulpmiddelen en heb dit artikel klaargezet voor inzameling & retournering volgens de instructies. (hoeveelheden gespecificeerd in bovenstaande tabel)
- Ik bevestig ontvangst en begrijp de noodzaak van deze veldveiligheidskennisgeving (FSN) voor medische hulpmiddelen en heb vastgesteld dat we geen van de vermelde productlotnummers hebben.

Bedrijfsnaam: _____

Contactpersoon: _____

Functie: _____

Email: _____

Adresgegevens: _____

[Gelieve dit formulier voor 12 november 2024 in te vullen en terug te sturen naar \[recalls@flexicare.com\]\(mailto:recalls@flexicare.com\)](#)

Flexicare Use Only

Reviewed By:

Date:

Comments: