



**Medline International Germany GmbH**  
Wilhelm-Sinsteden-Straße 5 – 7  
D-47533 Kleve  
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 0  
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7802

**Regulatory Affairs**  
gmb-eu-ra-kleve@medline.com  
Quality Department  
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 7528  
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7804

[www.medline.com/de](http://www.medline.com/de)

Medline International Germany GmbH - Wilhelm-Sinsteden-Str. 5-7 - D-47533 Kleve

Kleve, 20. März 2018

## **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION PRODUKT-RÜCKRUF**

**Zu Händen:** Einkauf und OP-Leitung

**Betr.:** **Applimed Kanülen die in SPT Kundensets beinhaltet sind, vertrieben durch Medline International France SAS**

**Medline Referenz:** FSCA-18/04

**Beschreibung:** Kundensets, die die Applimed Kanüle, gerade mit Olivenspitze, 100mm, rostfreier Stahl, G18, Durchmesser 1,19mm, enthalten

### **Betroffene Produktnummern:**

<b>Artikelnummer</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Charge</b>
ZGZEY034C	AUGEN-SET SRRWS	752319
ZGZNE004G	LDH SET,NEURO OPS	755464 751533
ZGZNE005H	CRANIOTOMIE SET, NEURO, OPS	753517
ZGZEN005G	HWS-SET	752712

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir wurden von der Firma Applimed über einen Produktrückruf eines Artikels einer spezifischen Charge informiert, der in den Medline kundenspezifischen Sets eingesetzt wurde. Hierbei handelt es sich um die Applimed Kanüle mit Olivenspitze.

Applimed wurde darüber in Kenntnis gesetzt, dass sich während einer Operation die Olivenspitze von der Kanüle gelöst hat. Laut unseren Unterlagen haben Sie Sets mit dieser Komponente erhalten. Wir sind verpflichtet, die von Applimed veröffentlichten Informationen an Sie weiterzuleiten und sicher zu stellen, dass Sie diese Kanülen nicht benutzen.

Alle Kanülen die sich in den unten aufgeführten Sets und Chargennummern befinden, sollten entnommen und vernichtet werden, wobei die restlichen Komponenten in Ihrem Medline Set ohne Probleme angewendet werden können.



Die Artikel und Chargennummern der betroffenen SPT Sets sind in der nachstehenden Tabelle des Antwortformulars aufgeführt.

Überprüfen Sie ihre Lagerbestände und ggfs. sortieren Sie die betroffenen Sets aus.

Sobald Medline über die Anzahl der vorhandenen Kundensets informiert wird (Antwortformular), werden „Warnaufkleber“ an den Kunden geschickt, mit der Bitte diese auf den betroffenen Kundensets gut sichtbar zu platzieren. Vermerken Sie die genaue Lieferadresse und die Anzahl der gewünschten Aufkleber auf dem Antwortformular. Medline wird Ihnen dafür genügend Aufkleber zur Verfügung stellen. Der Aufkleber weist darauf hin, dass die Kanülen mit der Olivenspitze aus dem betroffenen Set entfernt werden müssen.

Entfernen Sie die Kanüle während des Eingriffs aus dem Kundenset und vernichten Sie diese. Als Ersatz benutzen Sie bitte die von Medline zugesandte sterile Ersatzkanüle.

Für die verbleibenden Sets, die eventuell auf Ihrem Lager verfügbar sind, werden wir eine einheitliche sterile Kanüle und einen "Warnaufkleber" zur Verfügung stellen, die auf jedes sterile Set zu kleben ist.

Die Sets die sich zurzeit noch in unserem Warenlager befinden, werden ebenso mit einem Warnaufkleber versehen und sterile Ersatzkanüle wird hinzugefügt.

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit und bitten Sie, das beigefügte Formular für die Bestandsangabe auszufüllen und unterschrieben, **vor dem 30. März 2018**, an die angegebene Adresse zurückzusenden.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Sabine Büker  
Vigilance Specialist  
Qualitäts- und Regulatory Affairs Abteilung  
Medline Int. Germany GmbH



**Bitte bis zum 30. März 2018 zurückschicken an RA Kleve:**

**Fax +49 2821 7510 7822 oder**

**E-Mail [gmb-eu-ra-kleve@medline.com](mailto:gmb-eu-ra-kleve@medline.com)**

Ich, \_\_\_\_\_, der Unterzeichnende, bestätige, dass ich diese Sicherheits-Mitteilung bezüglich des FSCA-18/04 zur Kenntnis genommen und verstanden habe, was zu tun ist. Alle betroffenen Abteilungen und Anwender wurden über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

Ich bestätige, dass alle in meiner Einrichtung verfügbaren Produkte vernichtet werden und Ersatz durch ein alternatives Produkt, wie in der Tabelle angegeben, gewünscht wird:

Artikelnummer	Charge	Lagerbestand (Anzahl Sets) vom Kunden einzutragen

**Bitte teilen Sie uns die Anzahl der benötigten Warnaufkleber, Ersatzkanülen und ggfs. die abweichende Lieferadresse mit.**

**Anzahl Warnaufkleber:** \_\_\_\_\_

**Anzahl Ersatzkanülen:** \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_

Krankenhaus / Firma: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Land: \_\_\_\_\_

Kundennummer: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_