



Medline International Germany GmbH  
Medline Str. 1-3  
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.eu/de](http://www.medline.eu/de)

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

Kleve, 17. Juli 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-18-10

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

Betroffene Produktnummern: Siehe Tabelle unten

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.

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

Die Sets die sich zurzeit noch in unserem Warenlager befinden, werden ebenso mit einem Warnaufkleber versehen. Eine sterile konforme Ersatzkanüle wird auf Anfrage direkt an Sie versandt.

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit und bitten Sie, das beigefügte Formular für die Bestandsangabe auszufüllen und unterschrieben, [vor dem 17. August 2018](#), an die angegebene Adresse zurückzusenden.

Mit freundlichen Grüßen

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



## Antwortformular zur Sicherheitsinformation FSCA 18-10 - Bestandsangabe

Bitte bis zum **17. August 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 Sicherheitsmitteilung bezüglich des FSCA-18-10 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 Warntafeln, Ersatzkanülen und ggfs. die abweichende Lieferadresse mit.

Anzahl Warntafeln: \_\_\_\_\_

Anzahl Ersatzkanülen: \_\_\_\_\_

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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