



Medline International Germany GmbH
Medline-Straße 1-3
D-47533 Kleve
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 0
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7802

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

www.medline.com/de

Kundennummer:

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

Kleve, 15. August 2019

DRINGENDE SICHERHEITSI NFORMATION

Zu Händen: Einkauf, OP-Leitung, Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

SICHERHEITSI NFORMATION über Medline Sterile Absorbierende OP-Baumwolltücher

Medline Referenz: FSCA-19/03
ANSM Referenz: R1911973
Beschreibung: Medline Sterile Absorbierende OP-Baumwolltücher
Betroffene
Produktnummern: Die Produkte finden Sie in der Tabelle des Antwortformulars

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine dringende Sicherheitsmitteilung in Bezug auf Medline Sterile Absorbierende OP-Baumwolltücher informieren.

Ziel ist es, die Aufmerksamkeit der Nutzer auf die Anwendungsempfehlungen zu lenken.

Anwendungsempfehlungen:

Medline's OP-Handtücher aus steriler Baumwolle fallen unter die *Klasse I, Regel 4 - nicht-invasive Handtücher zur Absorption von Flüssigkeiten*, einschließlich Blut und Körperflüssigkeiten an der Operationsstelle oder zum Trocknen der Hände.

Für die Absorption von Flüssigkeiten im Bauchraum sind unsere Bauchtücher ein geeignetes Medizinprodukt der folgenden Klassifizierung: *Klasse IIa, Regel 7 - chirurgisch-invasive kurzzeitige Anwendung*.

Es gibt keine Norm bezüglich der Partikelfreigabe für gewebte saugfähige Tücher.



Medline International Germany GmbH
Medline-Straße 1-3
D-47533 Kleve
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 0
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7802

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

www.medline.com/de

Vor kurzem hat Medline eine Zunahme der Fusselbildung an diesen Handtüchern beobachtet. Bei unsachgemäßer Verwendung können Baumwollpartikel im OP-Bereich freigesetzt werden.

Medline arbeitet eng mit seinem Lieferanten zusammen, um das Fusseln der Baumwollhandtücher zu reduzieren.

Warnung:

Wenn Sie Medline OP-Tücher als invasiv absorbierendes Tuch verwenden, wird empfohlen, ein geeigneteres Produkt, wie z.B. unsere Bauchtücher, zu verwenden.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Vertriebsmitarbeiter für weitere Informationen.

Bitte senden Sie das Bestätigungsformular per Fax oder E-Mail bis spätestens **30. August 2019** zurück.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Quality and Regulatory Affairs Dept.



Medline International Germany GmbH
Medline-Straße 1-3
D-47533 Kleve
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 0
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7802

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

www.medline.com/de

Antwortformular zur Sicherheitsinformation FSN-19-03

Bitte **bis zum 30. August 2019** zurückschicken an RA Kleve:
Fax +49 2821 7510 7822 oder
E-Mail gmb-eu-ra-kleve@medline.com

Die Artikelnummern der Medline Sterilen Absorbierenden OP-Baumwolltücher, die von dieser Sicherheitsinformation betroffen sind:

Artikelnummer:	Beschreibung:
28200004CEA	4 absorbierende OP – Baumwolltücher, grün, 66 cm x 43 cm
28700002CEA	2 absorbierende OP – Baumwolltücher, blau, 66 cm x 43 cm
28700002XR	2 absorbierende OP – Baumwolltücher mit Röntgenkontraststreifen, blau, 66 cm x 43 cm
28700004CEA	4 absorbierende OP – Baumwolltücher, blau, 66 cm x 43 cm
28700004XR	4 absorbierende OP – Baumwolltücher mit Röntgenkontraststreifen, blau, 66 cm X 43 cm

- Ich bestätige, dass ich diese dringende Sicherheitsinformation bezüglich des FSN-19-03, Medline Sterile Absorbierende OP-Baumwolltücher, zur Kenntnis genommen und verstanden habe, was zu tun ist. Ich werde alle betroffenen Abteilungen und Anwender über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis setzen. Ich werde, diese wichtigen Informationen in meiner Einrichtung nach Bedarf weitergeben und kommunizieren.

Wenn Sie Händler sind, informieren Sie bitte Ihre Kunden.

Datum: _____

Name: _____

Position: _____

Krankenhaus / Firma: _____

Adresse: _____

Land: _____

Kundennummer: _____

Telefon: _____

Fax: _____

Unterschrift: _____