



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

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

Kleve, 27. August 2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

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

Betr.: Dringende Sicherheitsinformation zu Allmed XR Mullkompressen, beinhaltet in Medline sterilen Care-Sets

Medline Referenz: **FSN-20-03**

Beschreibung: Sterile XR Mullkompressen

Betroffene Produkt- und Lotnummer:
KER70289 Lot 166346,169023, 172350
KER70290 Lot 166990,167260, 168292, 179057
KER70295 Lot 174264, 176539, 177752
KER70167A Lot 166452, 171699, 176385
KER70150B Lot 161083, 163562, 167587, 170655, 174795
KER70151B Lot 161115, 166327, 171690, 174457
KER70180 Lot 169016
KER70188A Lot 161232, 166420, 168808, 172615, 177025
KER70327 Lot 178946

Sehr geehrte Damen und Herren,

In diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass unser Zulieferer „Allmed“. eine dringende Sicherheitsinformation in Bezug auf XR-Mullkompressen herausgegeben hat. Diese XR-Mullkompressen befinden sich in den Medline sterilen Care-Sets.

Es besteht die Möglichkeit, dass der in der Gaze verwendete XR-Faden reißt oder ausfranst. Theoretisch können kleine Fadenstücke auftreten, wenn der XR-Faden reißt oder ausfranst, und dies kann zu Entzündungen und / oder Granulom Bildung führen, wenn er im Körper verbleibt.

Die Liste von dieser Sicherheitsinformation betroffenen Care-Sets finden Sie im Antwortformular.

Zu ergreifende Maßnahmen:

1. Überprüfen Sie dringend Ihren Bestand und isolieren Sie die betroffenen XR-Mullkompressen.
2. Füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum 30. September 2020, per Fax oder E-Mail zurück. Geben Sie die Anzahl der erforderlichen XR-Ersatzkompressen an.
4. Bringen Sie einen „Warnaufkleber“ in der Mitte jedes betroffenen sterilen Care Sets und des Kartons an.
4. Verwenden Sie die betroffenen sterilen XR-Mullkompressen nicht und entfernen Sie sie vor dem Gebrauch im Operationsaal. Führen Sie vor der Benutzung der anderen Komponenten eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Komponenten nicht mit Teilen aus dem XR-Gewinde kontaminiert wurden.

Warnaufkleber:



Die zuständigen Behörden werden über diesen Sicherheitshinweis informiert.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten.
Mit freundlichen Grüßen

Quality und Regulatory Affairs Abteilung
Medline Int. Germany GmbH

PS: Diese dringenden Sicherheitsinformationen sind nur an Einrichtungen gerichtet, die die betroffenen sterilen XR-Mullkompressen erhalten haben



Antwortformular zur Sicherheitsinformation FSN 20-03

Bitte bis zum 30. September 2020 zurückschicken an RA Kleve:

Fax +49 2821 7510 7822 oder

E-Mail gmb-eu-ra-kleve@medline.com

Betrifft: FSN-20-03

Füllen Sie bitte das Bestätigungsformular aus und senden Sie es so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum **30. September 2020**, per Fax oder E-Mail zurück.

Sterile XR-Mullkompressen, die von dieser Sicherheitsinformation betroffen sind, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Bitte geben Sie die Anzahl der erforderlichen XR-Ersatzkompressen an:

Artikelnummer	Charge	Anzahl geliefert	Anzahl benötigter Ersatztupfer

Ich habe die Sicherheitsinformationen gelesen und verstanden. Ich bestätige den Erhalt des FSN-20-03 durch Unterzeichnung dieses Dokuments.

Ich bin auch damit einverstanden, diese wichtigen Informationen in meiner Einrichtung nach Bedarf weiterzugeben und zu kommunizieren.

Wenn Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen in Ihrer Einrichtung vertreiben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung an diese weiter.

Wenn Sie ein Händler, Großhändler, Händler / Wiederverkäufer oder OEM (Original Equipment Manufacturer) sind, der betroffene Produkte an andere Einrichtungen vertrieben hat, informieren Sie bitte Ihre Kunden und bestätigen Sie uns, dass diese benachrichtigt wurden.



Datum: _____

Name: _____

Position: _____

Krankenhaus / Firma: _____

Adresse: _____

Land: _____

Kundennummer:

Telefon: _____

Fax: _____

Unterschrift: _____