



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, 20. August 2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

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

Betr.: Dringende Sicherheitsinformation Sterile Kundensets, hergestellt von Medline International France SAS, die Allmed XR- Mullkompressen enthalten

Medline Referenz: **FSN-20-02**

Beschreibung: Sterile Kundensets, hergestellt von Medline International France SAS die Allmed XR- Mullkompressen enthalten

Betroffene Produkt- und Lotnummer: Siehe Tabelle unten

Sehr geehrte Damen und Herren,

in diesem Schreiben wird darauf hingewiesen, dass der Lieferant „Allmed“ eine Korrekturmaßnahme in Bezug auf XR-Mullkompressen herausgegeben hat, die in einigen Medline sterilen Kundensets enthalten sind.

Es besteht die Möglichkeit, dass der 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.

Betroffen sind alle Chargennummern von sterilen Kundensets-Sets mit den im Antwortformular in Tabelle 1 genannten Referenzen.

Für die verbleibenden Sets, die in unserem Lager verfügbar sind, werden auf jedem Sterilisationsbeutel entsprechende „Warnaufkleber“ angebracht.

Verwenden Sie die betroffenen XR-Mullkompressen nicht aus Ihrem sterilen Kundenset und entsorgen Sie diese vor der Verwendung im Operationssaal.

Alle anderen Komponenten aus Ihrem sterilen Kundenset können, nach einer Sichtprüfung um sicherzustellen das die Komponenten nicht kontaminiert wurden, verwendet werden.

Folgende Maßnahmen sind durchzuführen:

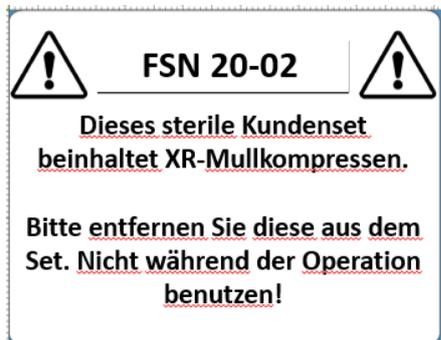
Überprüfen Sie dringend Ihren Bestand und stellen Sie die in Tabelle 1 aufgeführten betroffenen sterilen Kundensets unverzüglich unter Quarantäne (siehe: Antwortformular).

2. Füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es so bald wie möglich, jedoch nicht später als bis zum **30. September 2020**, per Fax oder E-Mail zurück. Geben Sie die Menge des sterilen Kundensets in Ihrem Bestand an, um die erforderliche Menge an „Warnaufklebern“ zu erhalten die auf jedem sterilen Kundenset geklebt werden müssen.

3. Bringen Sie einen „Warnaufkleber“ auf jedem betroffenen Karton und Kundenset an.

4. Bitte verwenden Sie die betroffenen XR-Mullkompressen nicht und entfernen Sie sie vor dem Gebrauch im Operationsaal. Führen Sie vor der Verwendung der anderen Komponenten eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Komponenten nicht mit Partikeln von den XR-Mullkompressen kontaminiert wurden.

Aufkleber/Sticker Detail:



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 Kunden und Care-Sets erhalten haben



Antwortformular zur Sicherheitsinformation und Produktrückruf FSN 20-02

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 20-02

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 Kundensets, die von dieser dringenden Sicherheitsinformation betroffen sind, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Bitte geben Sie die Anzahl der in Ihrem Lager verfügbaren Sets an:

Artikelnummer	Charge	Anzahl geliefert	Anzahl Transit	Anzahl benötigter Aufkleber

Benötigte Anzahl Warnaufkleber: _____

Ich bestätige den Erhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation FSN 20-02 und Ich bestätige ebenso, dass unser Bestand überprüft wurde und ich folgende Warnaufkleber benötige.

Ich habe die Sicherheitsinformationen gelesen und verstanden. Ich bestätige den Erhalt des FSN-20-02 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: _____