



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 – 7336
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7822

www.medline.com/de

Medline International Germany GmbH – Medline Straße 1-3 - D-47533 Kleve

KD.-Nr.:

Kleve, 26. März 2021

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

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

Dringende Sicherheitsinformation für sterile, ophthalmologische Kundensets von Medline, die B.Braun Spritzen enthalten

Medline Referenz: FSN-21-05

Beschreibung: B.Braun Spritzen, welche in ophthalmologischen Kundensets von Medline enthalten sind

Betroffene Artikelnummern: Siehe Tabelle 1 des Antwortformulars
Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass B.Braun seinen Kunden Informationen über Spritzen (siehe untenstehende Tabelle), die in einigen sterilen Medline Kundensets enthalten sind, zur Verfügung gestellt hat. Medline hat keine Meldungen über Vorfälle erhalten, gibt aber diese Information an seine Kunden weiter, da Medline über solche Risiken informiert wurde.

Diese Spritzen werden nicht mehr vermarktet und sind seit 2019 nicht mehr in sterilen Kundensets von Medline enthalten.

Auch hat Medline keinen Lagerbestand an sterilen Kundensets von Medline, die diese Spritzen enthalten; dies hat nur Auswirkungen auf sterile Kundensets in Ihrem Bestand.

Spritzen
Injekt® Luer Solo
Injekt® Luer Lock Solo
Injekt® Luer Duo
Injekt®-F Luer Solo
Injekt®-F Luer Duo
Injekt®-H Luer Solo
Injekt®-H Luer Duo
Omnifix®-F Luer Duo
Omnifix®-F Luer Lock Solo
Omnifix®-F Luer Solo
Omnifix®-H Luer Solo
Omnifix® Luer Duo
Omnifix® Luer Lock Duo
Omnifix® Luer Lock Solo
Omnifix® Luer Solo



Wir haben folgende Informationen von B.Braun erhalten:

Intraokulare Verwendung von B.Braun nicht validiert.

Die oben genannten Produkte sind nicht zur Anwendung für intravitreale Injektionen vorgesehen. Sollte eine medizinische Notwendigkeit bestehen, das Produkt „Off-Label“ für intravitreale Injektionen zu verwenden, muss die Anwendung einer individuellen Risiko-Nutzen-Abwägung durch den behandelnden Augenarzt unterliegen. Der Patient muss über das Risiko aufgeklärt werden.

Alle in der Tabelle 1 im Antwortformular genannten Artikelnummern der sterilen Kundensets von Medline sind betroffen.

Die zuständigen Behörden sind über diesen Sicherheitshinweis informiert.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Sabine Büker
Regulatory Recall Specialist für
Kenneth Smith
International Quality and Regulatory Affairs Manager

Quality und Regulatory Affairs Abteilung
Medline Int. Germany GmbH

Dieser dringende Sicherheitshinweis richtet sich nur an Einrichtungen, die die betroffenen sterilen Kundensets erhalten haben.



Antwortformular zur Sicherheitsinformation FSN 21-05

Bitte bis zum **16. April 2021** zurückschicken an RA Kleve:

Fax +49 2821 7510 7822 oder

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

Betrifft: FSN 21-05

Füllen Sie bitte das Bestätigungsformular aus und senden Sie es so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum **16. April 2021**, per Fax oder E-Mail zurück.

Sterile Kundensets, die von dieser dringenden Sicherheitsinformation betroffen sind, sind in der nachfolgenden Tabelle (Tabelle 1) aufgeführt:

Artikelnummer	Charge

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

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

Ich habe die Sicherheitsinformation gelesen und verstanden. Mit meiner Unterschrift bestätige ich den Erhalt der FSN-21-05.

Ich erkläre mich bereit, diese wichtigen Informationen innerhalb meiner Einrichtung sowie an Dritte weiterzuleiten und zu kommunizieren, falls erforderlich.

Datum: _____

Name: _____

Position: _____

Krankenhaus / Firma: _____

Adresse (Straße/Ort): _____

Land: _____

Kundennummer: _____

Telefon: _____

Fax: _____



Unterschrift:
