



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

Kleve, 28. Januar 2022

DRINGEND: FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

Dringende Sicherheitsmassnahme des Herstellers für ein Medizinprodukt

An: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, Medizintechnik

SICHERHEITSINFORMATION für von Medline vertriebene Inflationsspritze für die PTCA

Medline Referenz:	FSCA-22/01
Produktbeschreibung:	Von Medline vertriebene Inflationsspritze für die PTCA
Art der Maßnahme:	Rückruf
Artikelnummer:	Artikel 459831-1 – Chargennummer: SKI21W12

Sehr geehrte Kunden

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass Medline durch die Firma KDL (den Hersteller) über die Möglichkeit von Funktionsstörungen der PTCA-Inflationsspritze unterrichtet wurde.

Entsprechend veranlasst Medline in der Rolle des Distributors für das Produkt einen entsprechenden Rückruf.

Laut den Informationen, die Medline von KDL erhalten hat, ist die Stabilität des Kolbens unzureichend, so dass der Kolben während des Inflationsvorgangs brechen könnte. Bei gebrochenem Kolben ist eine Inflation oder Deflation nicht mehr möglich. Ursache des Problems ist ein fehlerhaftes Färbemittel, das die Materialstruktur des Kolbens destabilisiert.

Artikel 459831-1 aus der Charge SKI21W12 sollte vernichtet werden. Weitere Artikel und Chargen sind von diesem Rückruf nicht betroffen. Die Verwendung von Artikel 459831-1 aus der Charge SKI21W12 kann dazu führen, dass mit der PTCA-Inflationsspritze nach einem möglichen Brechen des Kolbens keine Luft mehr abgepumpt oder abgelassen werden kann.

Medline International Germany GmbH

Medline-Straße 1–3 • 47533 Kleve
Tel.: +49 2821 7510 0 • Fax: +49 2821 7510 7802
de-customerservice@medline.com • de.medline.eu
Geschäftsführer/Legal Director: Jochen Helmut Günther Hein • Registergericht/Registry Court: Handelsregister des Amtsgerichts Kleve HRB 204

Regulatory Affairs

gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com
Tel.: +49 (0) 2821 7510 7528 • Fax: +49 (0) 28 21 7510 7822





ERFORDERLICHE MASSNAHMEN:

1. Bitte prüfen Sie Ihre Lagerbestände unverzüglich auf Produkte mit der betroffenen Artikelnummer (459831-1) und der betroffenen Charge (SKI21W12). Nehmen Sie diese Produkte aus dem Bestand.
2. Bitte entsorgen Sie alle in Ihrer Einrichtung betroffenen Produkte und senden Sie das beiliegende Antwortformular unter Angabe der vorrätigen Stückzahl des betroffenen Produkts ausgefüllt an uns zurück. Bitte senden Sie uns das ausgefüllte Formular auch in dem Fall zu, dass Sie keine betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben.

Nach Eingang des Formulars bei uns, erhalten Sie alternativ eine Gutschrift über die von Ihnen gemeldeten Produkte. Alternativ können Sie einen Ersatz bei unserem Kundenservice bestellen.

Die zuständigen Behörden wurden von uns über diese sicherheitsrelevante Maßnahme des Herstellers informiert.

Bitte bestätigen Sie auf der nächsten Seite den Erhalt dieser Maßnahme des Herstellers.

Bei Fragen schreiben Sie uns bitte eine E-Mail an die unten aufgeführte Adresse. Wir bedanken uns herzlich für Ihre Kooperation, und entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüße
Kenneth Smith
Sr. Manager Regulatory Affairs, Medline Europe

Diese dringende Sicherheitsinformation richtet sich ausschliesslich an Einrichtungen, welche die betroffenen Produkte erhalten haben.

Medline International Germany GmbH

Medline-Straße 1–3 • 47533 Kleve
Tel.: +49 2821 7510 0 • Fax: +49 2821 7510 7802
de-customerservice@medline.com • de.medline.eu
Geschäftsführer/Legal Director: Jochen Helmut Günther Hein • Registergericht/Registry Court: Handelsregister des Amtsgerichts Kleve HRB 204

Regulatory Affairs

gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com
Tel.: +49 (0) 2821 7510 7528 • Fax: +49 (0) 28 21 7510 7822





**Bitte senden Sie die Empfangsbestätigung per Fax oder E-Mail an: +49 2821 7510 7822
bzw.**

gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com

Betreff: FSCA-22/01

Bitte füllen Sie die Empfangsbestätigung aus und senden Sie diese per Fax oder E-Mail so schnell wie möglich, bis zum **3. Februar 2022** zurück.

Medline hat den Rückruf der nachfolgenden Inflationsspritze für die PTCA veranlasst:

Artikelnummer	Chargennummer	Entsorgte Menge (Stück)
459831-1	SKI21W12	

Mit dem Ausfüllen dieses Dokuments und meiner Unterschrift bestätige ich, die damit verbundenen Instruktionen gelesen und verstanden zu haben. Durch meine Unterschrift des Dokuments FSCA-22/01, bestätige ich dessen Erhalt.

Außerdem erkläre ich, diese wichtige Information innerhalb meiner Einrichtung im nötigen Mass bekannt zu machen.

Sollten Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen innerhalb Ihrer Institution weiterverteilen, legen Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung bei.

Sind Sie ein Händler, Grosshändler, Distributor/Wiederverkäufer und haben Sie betroffene Produkte an andere Einrichtungen verkauft: bitte lassen Sie diese Benachrichtigung gemäss Medizinprodukteverordnung 2017/745, Artikel 14, Teil 4 Ihren Kunden zukommen und bestätigen Sie Medline gegenüber, dass Ihre Kunden benachrichtigt wurden, indem Sie die untenstehende Information ausfüllen und an die oben genannte Medline-Adresse zurücksenden:

Datum
Kunden Nummer:
Name:
Position:
Einrichtung oder Abteilung:
Adresse::
Stadt, Land:
Telefon:
E-Mail Adresse:
Unterschrift:

