



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

Einrichtung  
Abteilung  
Anschrift  
Anschrift  
PLZ und Ort

## DRINGEND: FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION Rückruf

Kleve, 17. Juni 2022

An: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, Medizintechnik

### Rückruf der Medline MED-SOFT Innenbehälter

Medline Referenznummer: **FSCA-22/07 (Erweiterung von FSN-21/15, die FSCA-22/05 ersetzt hat)**

Produktbeschreibung: Medline MED-SOFT Innenbehälter  
Art der Maßnahme: Rückruf  
Artikelnummern: Siehe Tabelle 1 unten

Tabelle 1: Von diesem freiwilligen Rückruf betroffene Artikelnummern und Chargen

Artikelnummern	Chargennummern der MED-SOFT Innenbehälter
DYNDSC1000	670210802 bis 670210805 670210903 bis 670211102
DYNDSC1500	670210714 bis 670210805 670210819 bis 670210828 670210909 bis 670211025
OR1910PG	670210729 bis 670210924
OR1920PG	670210717 bis 670211029
OR1930	670210802 bis 670210825
OR1930PG	670210724 bis 670210809 670210819 bis 670210827 670210908 670210920 bis 670211112
OR53916	670210727 und 670210813 bis 670211101
OR929K	670210802 bis 670211014 und 670211116

Artikelnummern	Chargennummern der MED-SOFT Innenbehälter
OR53926	670210727 bis 670210818 670211029 und 670211109
DYNDSC3000	670210715 bis 670210811 670210830 670210918 bis 670211108
OR53929	670210813 bis 670211025 und 670211027
OR54916	670210802
OR916K	670210809 bis 670211020
OR939K	670210727 670210914 bis 670211014
OR926K	670210718 bis 670211014 und 670211116
OR936K	670210825 bis 670211022

#### 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: James D. Abrams • Registergericht/Registry Court: Handelsregister des Amtsgerichts Kleve HRB 204

#### Regulatory Affairs

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



Sehr geehrte Kunden,

mit der Sicherheitsinformation FSN-21/15 und der Field Safety Corrective Action FSCA-22/05 hat Medline eine Überprüfung der L-Konnektoren veranlasst, damit in MED-SOFT Innenbehältern verwendete defekte Konnektoren ersetzt werden. Die Umsetzung der Field Safety Corrective Action FSCA-22/05, konnte jedoch nicht in jedem Bereich gut umgesetzt werden. Medline startet deshalb einen freiwilligen Rückruf, der in Tabelle 1 aufgelisteten Chargen des Medline MED-SOFT Innenbehälters. Diese Maßnahme (FSCA-22/07) ersetzt die Maßnahmen der FSCA-22/05 und FSN-21/15.

#### **GRUND FÜR DIE Field Safety Corrective Action FSCA-22/07:**

Zu Beginn gab es Probleme hinsichtlich der Form der abnehmbaren L-Konnektoren im Patienten-Port der MED-SOFT Innenbehälter, die sich nur auf Hohlraum Nummer 1 des Formteils auswirken. Dadurch ist es möglich, dass der abnehmbare L-Konnektor mit der Nummer „1“ vollständig oder teilweise in der Krümmung blockiert wird und das Absaugen während der Verwendung des Innenbehälters folglich beeinträchtigt ist.

#### **KORREKTIVE MAßNAHMEN:**

Medline hat korrektive Maßnahmen zur Behebung dieses Defekts beschlossen und umgesetzt sowie die Kontrollen während des Herstellungsprozesses verstärkt, um weiteren Produktdefekten vorzubeugen.

Neue Lieferungen des MED-SOFT Absauginnenbehälters sind von dieser FSCA nicht betroffen, da die korrektiven Maßnahmen bereits umgesetzt wurden.

#### **ERFORDERLICHE MAßNAHMEN:**

1. Bitte überprüfen Sie unverzüglich Ihre Bestände. Sollten sich darunter in Tabelle 1 verzeichnete Chargen befinden, sperren Sie diese bitte.
2. Bitte entsorgen Sie alle betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung und senden Sie das anhängende Empfangsbestätigungsformular vollständig ausgefüllt unter Angabe der Zahl der entsorgten Produkte zurück.
3. Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular auch dann aus, wenn Sie keine der betroffenen Produkte mehr auf Lager haben und senden Sie es uns so schnell wie möglich, aber **spätestens bis zum 30. Juni 2022** per E-Mail zu.

Bitte geben Sie auf dem Bestätigungsformular auch an, ob Sie eine Rückerstattung des Kaufpreises der defekten Produkte oder eine kostenlose Ersatzlieferung durch unseren Kundenservice wünschen.

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit und entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten. Die zuständigen Behörden sind über diese Sicherheitsmaßnahme des Herstellers informiert worden. Beachten Sie bitte auch die folgende Seite, um den Erhalt dieses Sicherheitshinweises zu bestätigen.

#### **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

#### **Regulatory Affairs**

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



Bitte kontaktieren Sie uns bei Fragen unter der unten angegebenen E-Mail-Adresse.

Mit freundlichen Grüßen

Kenneth Smith  
Senior Manager, Regulatory Affairs, Medline Europe

*Diese dringende Sicherheitsinformation richtet sich nur an Einrichtungen, die die betreffenden Produkte erhalten haben.*





**Bitte senden Sie die Empfangsbestätigung per E-Mail an die folgende Adresse:  
gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com**

**Medline Referenz: FSCA-22/07**

Bitte senden Sie uns das ausgefüllte Empfangsbestätigungsformular so schnell wie möglich, **jedoch spätestens bis zum 30. Juni 2022** per E-Mail.

**Tabelle 1:** Von diesem freiwilligen Rückruf betroffene Artikelnummern und Chargen

Artikelnummern	Chargen der MED-SOFT Innenbehälter	Entsorgte Menge	Artikelnummern	Chargen der MED-SOFT Innenbehälter	Entsorgte Menge
DYNDSC1000	670210802 bis 670210805 670210903 bis 670211102		OR53926	670210727 bis 670210818 670211029 und 670211109	
DYNDSC1500	670210714 bis 670210805 670210819 bis 670210828 670210909 bis 670211025		DYNDSC3000	670210715 bis 670210811 670210830 670210918 bis 670211108	
OR1910PG	670210729 bis 670210924		OR53929	670210813 bis 670211025 und 670211027	
OR1920PG	670210717 bis 670211029		OR54916	670210802	
OR1930	670210802 bis 670210825		OR916K	670210809 bis 670211020	
OR1930PG	670210724 bis 670210809 670210819 bis 670210827 670210908 670210920 bis 670211112		OR939K	670210727 670210914 bis 670211014	
OR53916	670210727 und 670210813 bis 670211101		OR926K	670210718 bis 670211014 und 670211116	
OR929K	670210802 bis 670211014 und 670211116		OR936K	670210825 bis 670211022	

Durch das Ausfüllen dieses Dokuments und meine Unterschrift darunter bestätige ich, die zur Verfügung gestellten Anweisungen gelesen und verstanden zu haben, und dass alle MED-SOFT Innenbehälter entsorgt wurden. Durch Rücksendung dieser ausgefüllten und unterzeichneten Bestätigung an Medline bestätige ich den Erhalt dieser FSCA-22/07. Außerdem erkläre ich, diese wichtige Information innerhalb meiner Einrichtung im nötigen Maß bekannt zu machen.

Sollten Sie diese Produkte an andere Einrichtungen oder Abteilungen innerhalb Ihrer Institution weiterverteilen, lassen Sie diesen bitte eine Kopie dieser Mitteilung zukommen.

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:

Ich bitte um die Rückerstattung des Kaufpreises.

Ich bitte um eine kostenlose Ersatzlieferung.

**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

**Regulatory Affairs**

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





Datum: \_\_\_\_\_  
Name: \_\_\_\_\_  
Position: \_\_\_\_\_  
Einrichtung: \_\_\_\_\_  
Anschrift: \_\_\_\_\_  
Stadt: \_\_\_\_\_  
Kundennummer: \_\_\_\_\_  
Telefon: \_\_\_\_\_  
E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_  
Unterschrift: \_\_\_\_\_

**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

**Regulatory Affairs**

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

