



Einrichtung
Service
Anschrift
Anschrift
PLZ und Ort
Land

DRINGEND: FIELD SAFETY NOTICE

Sicherheitshinweis

Kleve, 17. August 2022

An: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, Medizintechnik

SICHERHEITSINFORMATION für Sterile OP-Sets von Medline

Medline Referenz: FSN-22/08

Produktbeschreibung: Sterile OP-Sets von Medline mit OPS Essential OP-Mänteln
Art der Maßnahme: Field Safety Notice

Sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie darüber informieren, dass Medline einen Sicherheitshinweis im Zusammenhang mit den Sterilen OP-Sets von Medline herausgegeben hat, die bestimmte Chargen von OPS Essential OP-Mänteln enthalten. Obwohl die OP-Mäntel die erforderlichen Leistungsstandards für die Verwendung als OP-Mäntel erfüllen, haben jüngste Tests ein Problem in Bezug auf die Performance hinsichtlich der Klassifizierung als persönliche Schutzausrüstung (PSA) ergeben. Die Medline OPS Essential OP-Mäntel sind jedoch zweifach, also sowohl als Medizinprodukt als auch als PSA zertifiziert. Daher werden OP-Sets, die die betreffenden OP-Mäntel enthalten, mit einem Warnaufkleber versehen, um den Benutzer darauf hinzuweisen, das Produkt nur als OP-Mantel zu verwenden. In Abbildung 1 sehen Sie ein Beispiel für die Kennzeichnung, die auf der Außenseite der betroffenen sterilen OP-Sets mit OPS Essential OP-Mänteln angebracht wird.

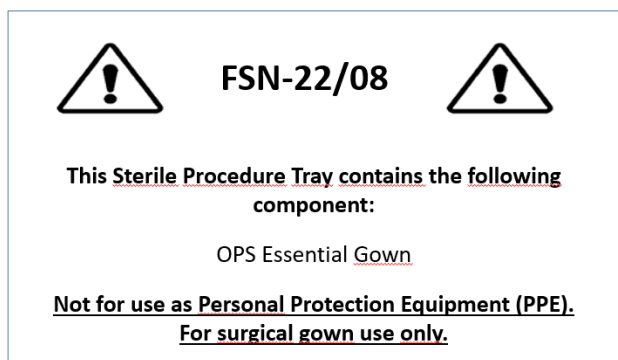


Abbildung 1: Etikett mit dem Hinweis für Benutzer, dass der OPS Essential OP-Mantel nicht als PSA verwendet werden darf

ERFORDERLICHE MAßNAHMEN:

Schritt 1: Bitte beachten Sie diesen Sicherheitshinweis und informieren Sie alle Anwender in Ihrer Einrichtung.

Schritt 2: Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus und senden Sie es so schnell wie möglich, **spätestens bis zum 16. September 2022**, per E-Mail an Medline zurück.

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit und entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten. Beachten Sie bitte auch die folgende Seite, um den Erhalt dieses Sicherheitshinweises zu bestätigen.

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

Mit freundlichen Grüßen

Kenneth Smith
Senior Manager, Regulatory Affairs, Medline Europe



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

Medline Referenz: FSN-22/08 – Sterile OP-Sets mit OPS Essential OP-Mänteln

Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus und senden Sie es so schnell wie möglich, **spätestens bis zum 16. September 2022**, per E-Mail zurück.

Durch meine Unterschrift des Dokuments FSN-22/08, bestätige ich dessen Erhalt. Mit dem Ausfüllen dieses Dokuments und meiner Unterschrift bestätige ich, die damit verbunden Anweisungen gelesen und verstanden zu haben. 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.

Sie sind ein Händler, Großhändler, Distributor/Wiederverkäufer und haben betroffene Produkte an andere Einrichtungen verkauft: Bitte lassen Sie diese Benachrichtigung Ihren Kunden zukommen und bestätigen Sie Medline gegenüber, dass Ihre Kunden benachrichtigt wurden, indem Sie die untenstehenden Felder ausfüllen und an die oben genannte E-Mail-Adresse von Medline zurücksenden: gmb-eu-fsn-chbt@medline.com.

Datum: _____

Name: _____

Position: _____

Einrichtung oder Geschäftseinheit: _____

Anschrift: _____

Ort: _____

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

Geschäftsführer/Legal Director: James D. Abrams • 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

Item	Lot/Serial
AGBBS160F	935327
AGBCV054A	926373
DGFAN570	197732
DGFBS907	923587
DGFBS907	929440
HGGBS916C	922421
HGGBS916D	932347
HGGGS011	872039
HGGMA431	927743
HGGOR024	873823
KER70414	189455
LG29140	922602
LG29140	931112
LG29148C	222952
LG29152D	223023
LGTAN040E	915197
LGTAN040E	920959
LGTAN071B	904066
LGTAN071B	932524
LGTAN071B	934054
LGTBA066G	921723
LGTBA066G	929977
LGTBA070F	921037
LGTBA070F	924385
LGTBA070F	935228
LGTBA078H	935229
LGTBA080E	882552
LGTBA117E	922553
LGTBA117E	933730
LGTBA132C	225863
LGTBA189B	925886
LGTBA207B	926595
LGTBA207B	928673
LGTBA208A	212206
LGTBA208A	219896
LGTBA209B	219861
LGTBA209B	223503
LGTBA210B	224107
LGTBA210B	226537
LGTBA289A	913696
LGTBA289A	914982
LGTBA293B	892088
LGTBA293B	933431
LGTBA294A	917892
LGTBA294A	930307
LGTBA298A	919239
LGTBA298A	929005
LGTBA298A	932131
LGTBA299A	932242

LGTBA300A	927276
LGTBA300A	932394
LGTBS009I	928341
LGTBS009I	932737
LGTBS014D	921976
LGTBS014D	932652
LGTBS017D	928640
LGTBS017D	931382
LGTBS018F	221126
LGTBS074D	911095
LGTBS074D	916813
LGTBS075E	910605
LGTBS075E	915892
LGTBS077E	927277
LGTBS079F	925604
LGTBS079F	929205
LGTBS084G	925601
LGTBS084G	927779
LGTBS154E	925630
LGTBS154E	929633
LGTBS155J	931302
LGTBS157E	912646
LGTBS157E	932402
LGTBS158F	926346
LGTBS158F	931164
LGTBS166D	913703
LGTBS166D	935039
LGTBS167E	925619
LGTBS167E	933544
LGTBS168C	911196
LGTBS168C	928788
LGTBS173C	228626
LGTBS174B	221109
LGTBS212D	934654
LGTBS254B	916927
LGTBS254B	917530
LGTBS254B	930012
LGTBS255B	223003
LGTBS256B	211646
LGTBS257B	215279
LGTBS258A	213171
LGTBS258A	218870
LGTBS320A	910148
LGTBS320A	929295
LGTBS361A	929925
LGTBS361A	930865
LGTBS362A	932519
LGTBS364	868379
LGTBS374A	924768
LGTBS374A	932512

LGTBS377B	924817
LGTBS377B	928979
LGTBS378A	915004
LGTBS378A	925628
LGTBS379C	924778
LGTBS379C	932118
LGTBS384	929876
LGTBS384	931993
LGTBS384	934085
LGTBS386	930687
LGTBS386	934791
LGTBS388	928607
LGTBS388	930977
LGTBS389	920215
LGTBS389	921107
LGTBS390	928755
LGTBS391	914564
LGTBS391	927285
LGTBS392B	927338
LGTBS392B	931287
LGTBS393	901825
LGTBS393B	927814
LGTBS393B	929497
LGTBS394A	920526
LGTBS394A	929370
LGTBS395A	914742
LGTBS395A	921649
LGTBS395A	923883
LGTBS395A	924721
LGTBS395A	927894
LGTBS396A	927533
LGTBS397A	918966
LGTBS398A	917809
LGTBS398A	932300
LGTCV011E	910557
LGTCV012E	915516
LGTCV012E	920209
LGTCV058A	917554
LGTCV058A	933575
LGTCV059C	934577
LG TEN070A	932298
LGTGS004	929230
LGTGS004	934250
LGTMA005H	925797
LGTMA005H	932556
LGTMA021C	931597
LGTMA021C	933904
LGTMA044E	917470
LGTMA044E	918493
LGTMA050G	222950

LGTMA052D	911090
LGTMA081D	220197
LGTMA083D	220193
LGTMA112D	920241
LGTMA144A	924522
LGTMA144A	935594
LGTMA179A	921857
LGTMA179A	933987
LGTMA185A	924200
LGTMA185A	929139
LGTMA186A	929811
LGTMA186A	934027
LGTNE006H	935311
LGTNE007J	929438
LGTNE008C	929896
LGTNE027A	213439
LGTOR001A	925304
LGTOR001A	926924
LGTOR002A	926287
LGTOR002A	928342
LGTOR002A	931011
LGTOR010	924968
LGTOR011	912473
LGTOR012A	930245
LGTOR013	924787
LGTOR014A	934452
LGTOR015	928072
LGTOR023	917496
LGTOR028	911478
LGTOR028	934110
LGTOR028	934981
LGTOR029	933946
LGTOR029	934540
LGTOR030C	927122
LGTOR030C	929413
LGTOR030C	932381
LGTOR031	921092
LGTOR031B	931564
LGTOR034	920449
LGTOR034B	927617
LGTOR034B	931121
LGTOR035A	926576
LGTOR035A	927540
LGTOR035A	928595
LGTOR035A	929414
LGTOR036	920281
LGTOR036	924786
LGTOR037	927700
LGTOR037	935600
LGTUR024A	221847

LGTUR024A	223504
LGTUR044A	929753
LGTUR044A	933992
PG29214	929979
PG30466	888960
PG30466	891887
PG30466	895210
PG30468	895582
PG30469	888962
PG30469	891880
PG30470	889077
PG30471	888742
PG30471	891793
PG30472	888963
PG30472	891888
PGSAN067C	908439
PGSAN067C	920177
PGSAN067C	924670
PGSAN067C	933216
PGSAN084	903729
PGSAN084	918522
PGSAN100D	926235
PGSAN100D	932824
PGSAN100D	935985
PGSAN103D	928883
PGSAN103D	933200
PGSBA027E	925435
PGSBA027E	928923
PGSBA027E	935080
PGSBA114B	876590
PGSBA126	930130
PGSBA126	935720
PGSBA132A	926807
PGSBS122A	926972
PGSBS122A	929466
PGSBS122A	934369
PGSBS179B	875141
PGSBS209A	890311
PGSBS209A	892511
PGSBS221D	892791
PGSBS230C	922014
PGSBS230C	935697
SGPGS001	899267
SGPGS001	901431
SGPOR005	912333
SGPOR005	923720
ZGZOR008	926177
ZGZOR008	929865
ZGZOR009	925385
ZGZOR009	932764

ZGZOR010	933705
ZGZOR011	926178
ZGZOR011	928907