



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

Kleve, Datum

DRINGEND: RÜCKRUF

Sicherheitshinweis für Medizinprodukte

ACHTUNG:

Beauftragte für Medizinproduktesicherheit,
Medizintechnik

Rückruf der magnetischen Instrumentenunterlage von Medline

Medline-Referenz: FSCA-23/07

Produktbeschreibung: Magnetische Instrumentenunterlage
Art der Maßnahme: Rückruf
Artikelnummern: Artikel: MDL1CE – Charge: GMD22W02

Sehr geehrte Kunden,
mit diesem Schreiben informieren wir Sie über den von Medline initiierten Rückruf des Medline Produktes magnetische Instrumentenunterlage, Artikelnummer **MDL1CE**, Chargennummer: **GMD22W02**.

Grund für den Rückruf:

Medline führt diesen Rückruf aus, um seine Kunden über eine eventuell fehlerhafte Versiegelung zu informieren, die zur Durchbrechung der Sterilbarriere der Verpackung der magnetischen Instrumentenunterlage **MDL1CE** mit der Chargennummer **GMD22W02** führen könnte.

Bisher wurden keine schwerwiegenden Vorfälle gemeldet, Medline ruft diese Charge jedoch vorsichtshalber zurück.

MÖGLICHE RISIKEN:

Das Produkt wird für den Transfer steriler metallischer Instrumente während Operationen genutzt. Die Verwendung einer unsterilen magnetischen Instrumentenunterlage könnte dementsprechend zu einer Kontaminierung des sterilen Umfelds und/oder des Patienten durch Kontakt mit den Instrumenten führen, wodurch ein erhöhtes Infektionsrisiko entsteht.

2 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 7140 • Fax: +49 (0) 28 21 7510 7822





ERFORDERLICHE MAßNAHMEN:

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

Schritt 2: Überprüfen sie dringend Ihre Lagerbestände und nehmen Sie die betroffenen magnetischen Instrumentenunterlagen aus dem Bestand. (Artikel: **MDL1CE** – Charge: **GMD22W02**)

Schritt 3: Bitte entsorgen Sie alle in Ihrer Einrichtung betroffenen Produkte und senden Sie das beiliegende Antwortformular schnellstmöglich, spätestens jedoch bis zum **1. September 2023**, ausgefüllt unter Angabe der Anzahl der entsorgten Produkte per E-Mail an uns zurück.

Schritt 4: Bitte senden Sie uns das ausgefüllte Formular auch in dem Fall, bis zum 1. September 2023 zurück, dass Sie keine betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben. Medline wird Ihnen eine Gutschrift für die entsorgten Artikel erstellen.

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.

Die zuständigen Behörden wurden von uns über diesen Rückruf informiert.

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,

Senior Manager, Regulatory Affairs, Medline Europe

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





Bitte senden Sie die Empfangsbestätigung per E-Mail oder Fax an die folgende Adresse:

Fax: +49 2821 7510 7822 oder E-Mail an: gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com

Medline-Referenz: FSCA-23/07

Bitte füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es schnellstmöglich, **spätestens jedoch bis zum 1. September 2023**, per E-Mail an uns zurück.

Artikelnummer	Chargennummer
MDL1CE	GMD22W02

Anzahl (Angabe in Stück) der entsorgten Produkte: _____

Mit dem Ausfüllen und Unterschreiben dieses Dokuments bestätige ich, die damit verbundenen Anweisungen gelesen und verstanden zu haben.

Durch Unterzeichnung dieses Dokuments und dessen Rücksendung an Medline bestätige ich den Erhalt der FSCA-23/07.

Außerdem erkläre ich, diese wichtige Information innerhalb meiner Einrichtung im nötigen Maß weiter zu leiten und bekannt zu machen.

Sollten Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen innerhalb Ihrer Institution weitergeben, leiten Sie ihnen bitte eine Kopie dieser Mitteilung weiter.

Sind Sie ein Händler, Großhändler, Distributor/Wiederverkäufer und haben Sie betroffene Produkte an andere Einrichtungen verkauft: Bitte lassen Sie diese Benachrichtigung gemäß der Medizinprodukteverordnung 2017/745, Artikel 14, Teil 4 Ihren Kunden zukommen und bestätigen Sie Medline gegenüber, dass Ihre Kunden benachrichtigt wurden, indem Sie die folgenden Informationen ausfüllen und an die oben genannte Medline Adresse zurücksenden:

Datum:	
Kunden-Nr.:	
Name:	
Position:	
Einrichtung:	
Adresse:	
Stadt:	
Telefon:	
Fax:	
Unterschrift:	

