



Medline International Switzerland Sàrl
c/o MN & Associés SA, 1 Place de Longemalle, 1204 Genève, Switzerland

Company Name

Address

Address

ZIP City

Schweiz

Einschreiben

Kleve, 25. Juli 2024

DRINGEND: Field Safety Notice

Sicherheitshinweis für Medizinprodukte

Zu Händen: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit und Medizintechnik

Sicherheitsinformationen zu Kocher-Klemmen die in Medline-CareSets enthalten sind

Artikelnummer:	FSN-24/04
MoH Referenz	R2420949
Produktbeschreibung:	Im Geburtshilfe-Set enthaltene Kocher-Klemmen
Hersteller SRN:	FR-PR-000003713
Massnahme:	Field Safety Corrective Action
Artikelnummern:	Siehe Anlage 1 (Seite 5)

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medline International France S.A.S. eine Sicherheitskorrekturmassnahme eingeleitet hat, die sich auf die in der Tabelle in **Anhang 1** (Seite 5) aufgeführten Medline CareSets mit Kocher-Klemmen bezieht.

Grund für der Sicherheitshinweis:

Nach Erhalt einer Reklamation und obwohl kein ernsthafter Vorfall gemeldet wurde, hat Medline aus Sicherheitsgründen eine Sicherheitsmassnahme eingeleitet.

Grund für diese Massnahme ist eine möglicherweise unbeabsichtigte falsche Verwendung dieser Kocher-Klemme. Die Kocher-Klemme ist zum Halten von medizinischen Geräten wie Tupfern oder Nähnadeln geeignet und wird nicht zum Abklemmen der Nabelschnur verwendet.

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

Legal Director(s): Hervé Bertrand Million, Jochen Helmut Günther Hein, Antonio Carfagno & Jacques Trachsel (joint signatures – MN & Associés SA)

Regulatory Affairs

gmb-eu-FSN-FSCA-kleve@medline.com

Tel: +49 (0) 2821 7510 7122 • Fax: +49 (0) 28 21 7510 7822





Mögliche Risiken:

Die Kocher-Klemmen, die in den in der Tabelle in **Anhang 1** (Seite 5) aufgeführten Medline Geburtshilfe-Sets enthalten sind, können sich beim Abklemmen der Nabelschnur lösen.

Eine solche Verwendung könnte zu einem erheblichen Blutverlust beim Säugling führen, was schwerwiegende Folgen hätte.

Korrektive Massnahmen:

Die von dieser FSN-24/04 betroffenen Medline Geburtshilfe-Sets werden nicht mehr mit diesem Typ von Kocher-Klemmen hergestellt. Sie werden durch eine Alternative ersetzt, die zum Abklemmen der Nabelschnur geeignet ist.

Darüber hinaus wurde für die betroffenen Medline Kocher-Klemmen eine Gebrauchsanweisung erstellt, die den Verwendungszweck angibt, der die Nabelschnurabklemmung ausschliesst. Diese Anweisung befindet sich auf der letzten Seite dieses Schreibens.

Erforderliche Massnahmen:

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

Schritt 2: Überprüfen Sie dringend Ihren Bestand und stellen Sie die betroffenen Medline-CareSets, die in der Tabelle in **Anhang 1** (Seite 5) aufgeführt sind, unverzüglich unter Quarantäne.

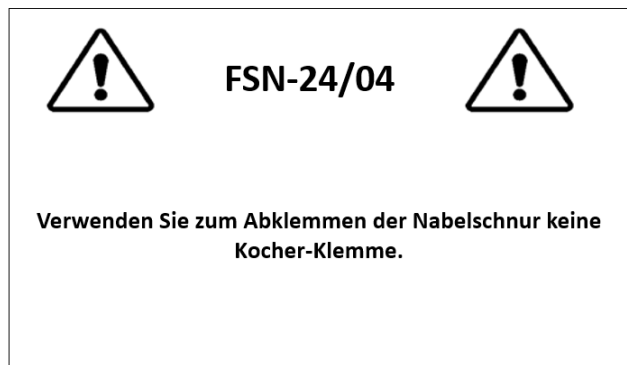
Schritt 3: Bitte füllen Sie die Empfangsbestätigung (Seite 4) aus und senden Sie diese so schnell wie möglich, **spätestens jedoch bis zum 02. August 2024**, per E-Mail zurück und geben Sie die Anzahl der betroffenen Medline-CareSets in Ihrem Lager an, damit Medline die erforderliche Menge an „Warnaufklebern/Gebrauchshinweise“ vorbereiten kann.

Schritt 4: Ihr zuständiger Medline Aussendienstmitarbeiter kümmert sich um die Umetikettierung der betroffenen Produkte in Ihrem Lager.

Schritt 5: **Wenn Sie keines der betroffenen Produkte mehr auf Lager haben, füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Seite 4) aus und senden Sie diese so schnell wie möglich, jedoch nicht später als 02. August 2024**, per E-Mail zurück.



Warnaufkleber:



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 Sicherheitshinweis informiert.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Sicherheitshinweises auf dem entsprechenden Bestätigungsschreiben.

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

Freundlichen Grüße

Audrey Barraud,
Quality Director, 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**

Artikelnummer: FSN-24/04

Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus und senden Sie dies so schnell wie möglich, jedoch **spätestens bis zum 02. August 2024**, per E-Mail an uns zurück.

Die Medline CareSets, in denen die von FSN-24/04 betroffenen Kocher-Klemmen enthalten sind, sind in der Tabelle in **Anhang 1** (Seite 5) aufgeführt.

Anzahl der benötigten Warnaufkleber: _____

Mit dem Ausfüllen und Unterschreiben dieses Dokuments bestätige ich, die damit verbunden Anweisungen gelesen und verstanden zu haben. Ich bestätige den Erhalt des Artikels FSN-24/04 durch meine Unterschrift. Ausserdem erkläre ich, diese wichtige Information innerhalb meiner Einrichtung im nötigen Mass weiterzuleiten und bekannt zu machen.

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

Sind Sie ein Händler und haben Sie die betroffenen 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 E-Mail-Adresse zurücksenden:

Datum: _____

Name: _____

Position: _____

Einrichtung: _____

Anschrift: _____

Ort: _____

Medline Kundennummer: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Unterschrift: _____



Anhang 1

Artikelnummern	Chargennummern					
KER70023B	232333	233168	239201	241587	244436	253879
	281163	290733				
KER71407	222682	225660	232227	232933	238674	243048
	245227	248899	254505	268468	270616	270624
	270635	279794	287538	295367	295368	45037984
	45037996					
KER71447	231593	233608	238721	241000	244731	252251
	257852					
KER71447B	270485	272178	272189	278897	283770	283886
	289795	45038755	45038761			
KER71462	244458	247441	249012	258056	270484	273393
KER71464	248401	250797	261490	270866	271979	271994
	275977	277728	285316	290967	297959	45038470
KER71471	257504	260834	269100	275236	283990	292155
	45038392					
KER71477	258317	261656	281982	285216	288758	297933
KER71478	260212	261764	269314	271606	277051	287704
	296909					
KER71484	262852	268467	269504	270480	274928	276498
	281417	285523	291119	294785	45038752	45038756
KER71485	268527	277919	281209	285254	287730	291056
KER71495	274740	277989	281082	287670	45038792	45038793
KER72453	291050	45039199	45039208	45039214		
KER72459	293324	297459	45039377			

Artikelnummer	Chargen-Nummern
ST01-KER72451	289331
ST02-KER72451	45288159
1484241-13	243971
1495021-4	254936
1495628-6	258465
1495632-3	258466
1495636-2	268411





REF 08-18-500

REF 08-14-500



en

Instructions for use

Intended Use: These metallic forceps are intended to hold medical devices such as swabs or suturing needle during non-invasive procedures.

Warning: These forceps are not validated to clamp umbilical cord. Reuse of single use devices creates a potential risk for the patient or user. It may cause contamination and/or impairment of function; which may lead to injury, illness and/or death of a patient. If a serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to Medline and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Disposal instructions: Precautions should be taken when discarding this device and disposal of the device shall be made in accordance with applicable hospital or national regulations for biologically hazardous waste.

de

Gebrauchsanweisung

Anwendungsbereich: Diese Metallpinzette ist zum Halten von Medizinprodukten wie Tupfern oder Nähnadeln bei nicht-invasiven Verfahren bestimmt.

WARNUNG: Diese Pinzette ist nicht für das Abklemmen der Nabelschnur zugelassen. Das Wiederverwenden von zur einmaligen Verwendung bestimmten Produkten stellt ein potentiell Risiko für Patient und Anwender dar. Es kann zu einer Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktion kommen, was zu Verletzungen, Krankheit und/oder Tod eines Patienten führen kann. Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Produkt aufgetreten ist, sollte dies Medline und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und / oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Entsorgungshinweise: Wenn das Produkt entsorgt wird, sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, die den geltenden Krankenhaus- oder nationalen Vorschriften für kontaminierte Abfälle entsprechen.

fr

Mode d'emploi

Utilisation prévue: Ces clamps métalliques sont destinés à tenir des dispositifs médicaux tels que des compresses ou aiguilles de suture pendant des procédures non-invasives.

Attention: Ces dispositifs ne sont pas validés pour clamer un cordon ombilical. La réutilisation de dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Ils peuvent être contaminés et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner blessures, maladies et/ou mort du patient. Si un incident grave est survenu en lien avec le dispositif, il doit être reporté à Medline et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Instructions d'élimination: Des précautions doivent être prises lors de la mise au rebut de ce dispositif. L'élimination de celui-ci doit être faite conformément aux réglementations hospitalières et nationales applicables aux déchets biologiquement dangereux.

nl

Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik: Deze metalen tang is bedoeld om medische hulpmiddelen zoals wattenstaafjes of hechtnaalden vast te houden tijdens niet-invasieve procedures.

Waarschuwing: Deze tang is niet gevalideerd om navelstrengen af te klemmen. Wanneer voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen opnieuw worden gebruikt, kan dit risico voor de patiënt of gebruiker opleveren. Dit kan verontreiniging veroorzaken en/of de werking aantasten, hetgeen letsel, ziekte en/of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Medline en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.

Instructies voor verwijdering: Voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij het weggooien van dit hulpmiddel en de verwijdering van het hulpmiddel moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de bestaande ziekenhuis- of nationale regelgeving voor biologisch gevaarlijk afval.

it

Istruzioni per l'uso

Destinazione d'uso: Questa pinza metallica è destinata a tenere dispositivi medici come tamponi o ago da sutura durante le procedure non invasive.

Avvertenza: La pinza non è validata per clampare il cordone ombelicale. Il riutilizzo di dispositivi monouso determina un rischio potenziale per il paziente o l'utilizzatore. Può causare contaminazione e/o compromissione della funzione, con conseguenti lesioni, malattie e/o decesso del paziente. Se si verifica un grave incidente in relazione al dispositivo, deve essere segnalato a Medline ed all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e / o il paziente è stabilito.

Istruzione per lo smaltimento: È necessario adottare delle precauzioni quando si scarta questo dispositivo e lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali o ospedaliere per lo smaltimento dei rifiuti biologicamente pericolosi.

es

Instrucciones de uso

Indicación de uso: Esta pinza forceps metálica está indicada para sujetar dispositivos médicos como hisopos o agujas de sutura durante procedimientos no invasivos.

Advertencia: Este forceps no está validado para pinzar el cordón umbilical. Reutilizar un producto de un solo uso crea un riesgo potencial para el paciente o usuario. Puede causar contaminación y / o deterioro de la función; que puede conducir a lesión, enfermedad y / o muerte de un paciente. Si se ha producido un incidente grave en relación con el producto, debe notificarse a Medline y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y / o el paciente.

Instrucciones de eliminación: Se deben tomar precauciones al desechar este producto y la eliminación del producto debe realizarse de acuerdo con las normativas nacionales o del hospital aplicables para desechos biológicamente peligrosos.

pt

Instruções para Uso

Utilização prevista: Esta pinça metálica destina-se a segurar dispositivos médicos, como cotonetes ou agulhas de sutura, durante procedimentos não invasivos.

Aviso: Esta pinça não é validada para pinçar o cordão umbilical. A reutilização de dispositivos de uso único cria um risco potencial para o paciente ou usuário. Pode causar contaminação e / ou comprometimento da função; o que pode levar a lesões, doenças e / ou morte de um paciente. Se ocorrer um incidente grave em relação ao dispositivo, este deve ser reportado à Medline e à autoridade de saúde competente do Estado em que o usuário e / ou o paciente se encontram.

Instruções relativas à eliminação: Devem ser tomadas precauções ao eliminar este dispositivo e seguir as normas e directrizes hospitalares e nacionais aplicáveis aos resíduos biologicamente perigosos.

