



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

Company Name
Address
Address
ZIP City

Einschreiben-Rückschein

Kleve, Datum

DRINGEND: Field Safety Notice

Sicherheitshinweis für Medizinprodukte

ACHTUNG:: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit und Medizintechnik

Sicherheitsinformationen für Infusionssets, Transfusionssets und zugehöriges Zubehör mit Luer Lock enthalten in Medline OP-Sets und Care-Sets (kundenindividuelle Sets)

Artikelnummer:	FSN-25/01
Swissmedic Referenz:	n/a
Produktbeschreibung:	Infusionssets, Transfusionssets und zugehöriges Zubehör mit Luer-Lock in den OP-Sets und Care-Sets von Medline
Gesetzlicher Hersteller SRN:	FR-MF-000000176
Maßnahme:	Field Safety Notice
Artikelnummern:	Siehe <u>Anlage 1</u> (Seiten 5 & 6)

Sehr geehrter Kunde,

wir möchten Sie darüber informieren, dass Didactic eine FSN-Mitteilung (Field Safety Notice) in Bezug auf Infusionssets, Transfusionssets und zugehöriges Zubehör mit Luer-Lock von Didactic initiiert hat, die in der Tabelle in Anhang 1 (Seiten 5 & 6) aufgeführt sind.

Medline hat beschlossen, alle Kunden, die diese betroffenen OP-Sets und Care-Sets erhalten haben, zu benachrichtigen.

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: Hervé Bertrand Million, 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 7140 • Fax: +49 (0) 28 21 7510 7822

www.medline.eu/de





Die FSN, die Didactic-Produkte betrifft, ist auf der Website der zuständigen französischen Behörde (ANSM) unter der Nummer R2501409 abrufbar.

Grund für die FSN:

Die Problembeschreibung von Didactic finden Sie hier:

„Der Zweck dieses Schreibens besteht darin, Sie darüber zu informieren, dass Didactic nach mehreren Meldungen zu Medizinprodukten beschlossen hat, diese Sicherheitsinformationen zu veröffentlichen, da das Risiko besteht, dass bei längerem Kontakt mit Chlorhexidinlösung von 2 % in 70° Isopropylalkohol die Anschlüsse von Infusionsgeräten der Marke INFINEED (Verlängerungsleitungen und Infusionszubehör) Risse entstehen können und dadurch Luft eindringen kann.

DIDACTIC empfiehlt, Chlorhexidin 2 %-Lösungen nicht in 70° Isopropylalkohol zu verwenden.“

Mögliche Risiken:

Die von Didactic angekündigten Risiken finden Sie hier:

„Die durch diese Risse induzierte Schwächung der Verbindungen hat in einigen Fällen schwerwiegende klinische Folgen wie das Auslaufen von Arzneimittellösungen, Infektionsrisiken und sogar Risiken von Luftembolien zur Folge.

Die nach diesen Vorkommnis durchgeführten Tests bestätigen, dass das damit verbundene Risiko verstärkt ist, insbesondere je größer die Lösungsmenge und je länger der Kontakt dauert.“

Empfehlungen

Hier finden Sie die Empfehlungen von Didactic:

„Die SF2H-Empfehlungen rät zu der Verwendung von 70° Ethylalkohol für die Desinfektion von Infusionsanschlüssen, der die gleiche antiseptische Wirkung hat, aber ein viel geringeres Risiko für das Material (Risse) aufweist. Es ist wichtig alkoholischen Derivaten Zeit zum Verdunsten zu geben, bevor man mit der Verbindung fortfährt. Risse sind nur aufgetreten, wenn diese Vorgabe nicht eingehalten wurde, und gleichermaßen mechanischer Druck beim Verbinden mit dem jeweiligen Produkt ausgeübt worden ist.





Erforderliche Maßnahmen:

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

Schritt 2: Bitte beachten Sie, dass dieser Sicherheitshinweis frühere und zukünftige Lieferungen betrifft.

Schritt 3: Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular (Seite 4) aus und senden Sie es so schnell wie möglich, **spätestens bis zum 21. Februar 2025**, per E-Mail an Medline zurück.

Bei Fragen schreiben Sie uns bitte eine E-Mail an die unten aufgeführte Adresse. Wir bedanken uns herzlich für Ihre Unterstützung 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.

Mit freundlichen Grüßen,

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-25/01

Bitte füllen Sie die Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie so schnell wie möglich, spätestens jedoch bis zum 21. Februar 2025 per Mail an uns zurück.

Die OP-Sets und Care-Sets von Medline einschließlich der Infusionssets, Transfusionssets und zugehörigem Zubehör mit Luer Lock Didactic sind in der Tabelle in **Anlage 1** (Seiten 5 und 6) aufgeführt.

Mit dem Ausfüllen und Unterzeichnen des Dokuments bestätige ich, dass ich die Anweisungen gelesen und verstanden habe. Durch meine Unterschrift und Rücksendung des Dokuments, bestätige ich den Erhalt der FSN-25/01.

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 Einrichtung weitergeben, leiten Sie ihnen bitte eine Kopie dieser Mitteilung weiter.

Wenn Sie ein Händler, Großhändler, Vertreiber/Vertriebspartner sind und Sie betroffene Produkte an andere Einrichtungen verkauft haben: 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: _____
Name: _____
Position: _____
Einrichtung oder Geschäftseinheit: _____
Anschrift: _____
Ort: _____
Medline Kundennummer: _____
Telefon: _____
E-Mail Adresse: _____
Unterschrift: _____



Anlage 1 - Betroffene Proben

Artikelnummer	Chargennummer	Artikelnummer	Chargennummer	Artikelnummer	Chargennummer
1450442-12	960345	1491015-5	981880	1500506-4	981057
1450442-9	914753	1491398-11	975868	1500626-4	979424
1451215-10	908179	1491400-8	975183	1501485-2	981085
1456135-13	947114	1491548-7	982785	ST01-BGCAN007	47320405
1466649-5	884968	1491548-7	982786	ST01-BGCGS007	44111652
1467911-6	896016	1492334-10	972009	ST01-BGCGS010	47320406
1471305-7	910749	1492482-4	251047	ST01-DGFUR099	43252128
1472390-4	902333	1492482-5	251048	ST01-FGRAN001	45478736
1478501-5	930078	1492918-2	961350	ST01-FGRAN016	48278004
1479402-5	941348	1492931-3	961962	ST01-FGRAN017	49135856
1479773-4	922371	1492949-16	977399	ST01-FGUGS151	47339747
1480028-5	958782	1492949-18	980261	ST01-HGGAN194	42710113
1480356-10	934780	1492949-18	980262	ST01-HGGAN204	42888183
1480365-9	934767	1492949-18	981058	ST01-HGGAN205	42901313
1483034-10	946214	1492949-18	981059	ST01-HGGAN206	42955312
1483491-3	237839	1492949-18	981781	ST01-HGGAN218	43462816
1483491-4	237917	1492949-9	973931	ST01-HGGAN247	43860487
1483491-5	237853	1493212-3	967950	ST01-HGGAN273	45816441
1483608-5	949950	1493217-6	965825	ST01-HGGAN320	46447909
1484045-11	948944	1493389-2	250535	ST01-HGGAN321	46447910
1484046-6	948682	1493634-5	976800	ST01-HGGAN322	46447911
1484407-6	953478	1493635-7	976809	ST01-HGGCV157B	47772812
1484407-8	958986	1493654-9	971283	ST01-KER71852	296590
1485378-4	976275	1493724-10	969218	ST01-KER71944	48161665
1485737-5	944326	1493813-2	968764	ST01-KER71944	48595054
1486479-5	952717	1493816-2	963632	ST01-LGTGS078	48075357
1487884-11	968807	1494771-9	978696	ST01-PGSAN182	49256869
1488018-12	980917	1495698-8	970517	ST01-PGSGS120	45498796
1488791-11	971395	1495875-7	977360	ST01-ZGZGS255	44919888
1488907-7	974572	1496553-2	975248	ST02-COMPABD03	45302894
1488944-4	957192	1496554-2	975186	ST02-HGGAN204	46395073
1488944-4	957195	1499582-5	980918	ST02-HGGAN320	48017652
1489679-3	956516	1499963-4	978758	ST02-KER71944	48920899
1490706-9	965219	1500006-3	978572	ST02-NCOMPABD03	44403559



Anlage 1 – Sets und Trays

Artikelnummer	Artikelnummer	Artikelnummer	Artikelnummer	Artikelnummer
AGBAN077C	AGBOR021	FGUCV043	HGGAN192A	HGGUR084B
AGBBA007A	AGBOR033	FGUMA257	HGGAN194	KER70044
AGBBA131B	BGCAN007	FGUOR108	HGGAN234	KER70658A
AGBBA137C	COMPABD01	FGUOR207	HGGAN238	KER70845
AGBBS093C	COMPABD02	FGUUR016B	HGGAN239	KER71082A
AGBBS093D	COMPABD03	FGUUR032	HGGAN264	KER71135A
AGBBS103H	DGFAN302B	HGGAN063B	HGGAN278A	KER71183
AGBBS103I	DGFAN440K	HGGAN063C	HGGAN300	KER71185
AGBBS331C	DGFAN557B	HGGAN078A	HGGAN354	KER71185A
AGBBS331D	DGFAN557C	HGGAN078B	HGGAN357	KER71805
AGBCV009I	DGFAN587A	HGGAN090	HGGAN360	LGTAN055B
AGBCV026G	DGFAN590	HGGAN101	HGGBA358D	LGTBA206E
AGBCV069	DGFAN590A	HGGAN101A	HGGBA477B	LGTGS025
AGBEN035C	DGFAN660B	HGGAN101B	HGGBA477C	LGTGS025B
AGBEN099	DGFCV098B	HGGAN103	HGGCV054I	LGTGS029
AGBEN099A	DGFCV133C	HGGAN113	HGGCV054J	LGTNE046
AGBEY023B	DGFCV133D	HGGAN114	HGGCV078D	NCOMPABD03
AGBEY064A	DGFCV336	HGGAN115	HGGCV100B	PGSAN109B
AGBGS002A	DGFGS228	HGGAN115A	HGGCV100C	PGSAN135A
AGBGS003D	DGFTH160A	HGGAN116	HGGCV100D	PGSBA157A
AGBGS031	EGEAN001B	HGGAN116A	HGGCV154	PGSBA157B
AGBGS031A	EGIGS025	HGGAN125	HGGCV154A	PGSBA157C
AGBGS031B	FGRAN013	HGGAN125A	HGGCV157B	PGSEN004D
AGBGS033	FGRBA023D	HGGAN133A	HGGCV166	PGSTH014A
AGBGS033A	FGRUR009	HGGAN145	HGGCV204	PGSUR024
AGBGS057	FGUAN039	HGGAN154	HGGGS065	SGPAN017A
AGBGS057A	FGUBA248	HGGAN156	HGGGS216	SGPAN030
AGBMA049D	FGUBS173J	HGGAN156A	HGGGS216A	VGCAN004
AGBMA049E	FGUBS173K	HGGAN166	HGGMA066I	WGHEY030K
AGBMA049F	FGUBS173L	HGGAN179	HGGMA476	WGHEY030L
AGBMA085B	FGUBS174K	HGGAN180	HGGMA476A	WGHEY030M
AGBNE032B	FGUBS174L	HGGAN180A	HGGNS006	WGHEY041
AGBNE032C	FGUBS174M	HGGAN182	HGGUR084	WGHNE024
AGBNE032D	FGUBS411A	HGGAN192	HGGUR084A	ZGZTH008D

