



Medline International Germany GmbH
Wilhelm-Sinsteden-Straße 5 – 7
D-47533 Kleve
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 0
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7802

Regulatory Affairs
gmb-eu-ra-kleve@medline.com
Quality Department
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 7528
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7804

www.medline.com/de

Medline International Germany GmbH - Wilhelm-Sinsteden-Str. 5-7 - D-47533 Kleve

Kleve, 05. Februar 2018

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION PRODUKT-RÜCKRUF

Zu Händen: Einkauf und OP-Leitung
Betr.: **Uterine Aspirationsschläuche mit Drehgriff vertrieben durch Medline International France SAS**

Medline Referenz: FSCA-18-01

Beschreibung: OR Division – Sterile Saugschläuche (breite Bohrung) mit Drehgriff

Betroffene Produktnummern: TUB106H & TUB1010H

Sehr geehrte Damen und Herren,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass GCMedica einen Produktrückruf von Uterin-Aspirationsschläuchen herausgegeben hat, die von Medline International France SAS vertrieben werden.

Uterine Aspirationsschläuche werden verwendet, um Gebärmutterinhalt durch den Gebärmutterhals zu entfernen.

Es kann als eine Methode für die induzierte Abtreibung, ein therapeutisches Verfahren nach einer Fehlgeburt oder ein Verfahren zur Gewinnung einer Probe für die Endometriumbiopsie verwendet werden. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Medline hat in Frankreich über zehn Reklamationen erhalten, darunter:

- Schwierigkeiten beim Verschieben des Schwenkrings wegen geringer Gleitfähigkeit;
- Trennen des Griffs vom Aspirationsschlauch während des Absaugvorgangs;
- Das Vakuumkontrollventil blockiert, wenn die Kürette zu weit eingeführt wurde;
- Verlust der vollen Saugleistung durch Luftaustritt an der Drehgriffverbindung.

In einigen Fällen kam es zu Blutverlust bei Eingriffen oder es lag ein potenzielles Risiko durch Perforation und Synechie (mittelfristige Unfruchtbarkeitsrisiken) vor.



GC Medica entwickelt und validiert derzeit ein neues Design von uterinen Aspirationsröhrchen, um alle oben genannten Defekte bzw. Risiken zu beheben. Zwischenzeitlich wird Medline Ihnen eine alternative Lösung vorschlagen (siehe Antwortformular).

Betroffene Produktnummern und Chargen:

| Produktnummer | Beschreibung | Betroffene Chargen |
|---------------|--|--------------------|
| TUB106H | Weite Bohrung ID 10mm Schlauch – 2m | Alle |
| TUB1010H | Weite Bohrung ID 10mm Schlauch – 3m | Alle |

Folgende Maßnahmen müssen ergriffen werden:

- Stellen Sie sicher, dass die Produkte TUB106H und TUB1010H der betroffenen Chargen isoliert und nicht weiterverwendet werden.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es entweder per Fax oder per E-Mail so schnell wie möglich, spätestens jedoch am **28. Februar 2018** zurück.
- Bitte bestätigen Sie, dass alle übrigen in der obigen Tabelle genannten Produkte in Ihrer Einrichtung vernichtet werden.
- Bitte teilen Sie diese wichtige Information dringend allen betroffenen Anwendern und Stationen mit.

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit und bitten Sie, das beigefügte Formular für die Bestandsangabe auszufüllen und unterschrieben, **vor dem 28. Februar 2018**, an die angegebene Adresse zurückzusenden.

Mit freundlichen Grüßen

[Redacted signature]

[Redacted name]

Qualitäts- und Regulatory Affairs Abteilung
Medline Int. Germany GmbH



Antwortformular zur Sicherheitsinformation FSCA-18-01 - Bestandsangabe

Bitte bis zum 28. Februar 2018 zurückschicken an RA Kleve:

Fax +49 2821 7510 7822 oder

E-Mail gmb-eu-ra-kleve@medline.com

Ich, _____, der Unterzeichnende, bestätige, dass ich diese Sicherheits-Mitteilung bezüglich des FSCA-18-01 zur Kenntnis genommen und verstanden habe, was zu tun ist. Alle betroffenen Abteilungen und Anwender wurden über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

Ich bestätige, dass alle in meiner Einrichtung verfügbaren Produkte vernichtet werden und Ersatz durch ein alternatives Produkt, wie in der Tabelle angegeben, gewünscht wird:

| REF | Anzahl der vernichteten uterinen Aspirationsschläuche | Anzahl Ersatz |
|----------|---|---------------|
| TUB106H | | |
| TUB1010H | | |

Datum: _____

Name: _____

Position: _____

Krankenhaus / Firma: _____

Adresse: _____

Land: _____

Kundennummer: _____

Telefon: _____

Fax: _____

Unterschrift: _____