



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

Company Name
Address
Address
ZIP City
Country

DRINGEND: Sicherheitshinweis Rückruf von Medizinprodukten

Kleve, Datum

ACHTUNG:: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit und Medizintechnik

Rückruf für elektrochirurgische Elektroden, die von Medline vertrieben wurden

Referenz:	FSN-24/02
Referenznummer BfArM:	N/A
Produktbeschreibung:	Elektrochirurgische Elektrode
Hersteller SRN:	CN-MF-000006969
Art der Maßnahme:	Rückruf
Artikelnummern:	Siehe <u>Anhang 1 (Seite 5)</u>

Sehr geehrte Kunden,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medline vom legalen Hersteller QueenMed darüber informiert wurde, dass das Unternehmen einen Rückruf in Bezug auf elektrochirurgische Elektroden eingeleitet hat, die von Medline International France S.A.S vertrieben werden und in **Anhang 1** aufgeführt sind (Seite 5).

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 202

www.medline.eu/de

Regulatory Affairs

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

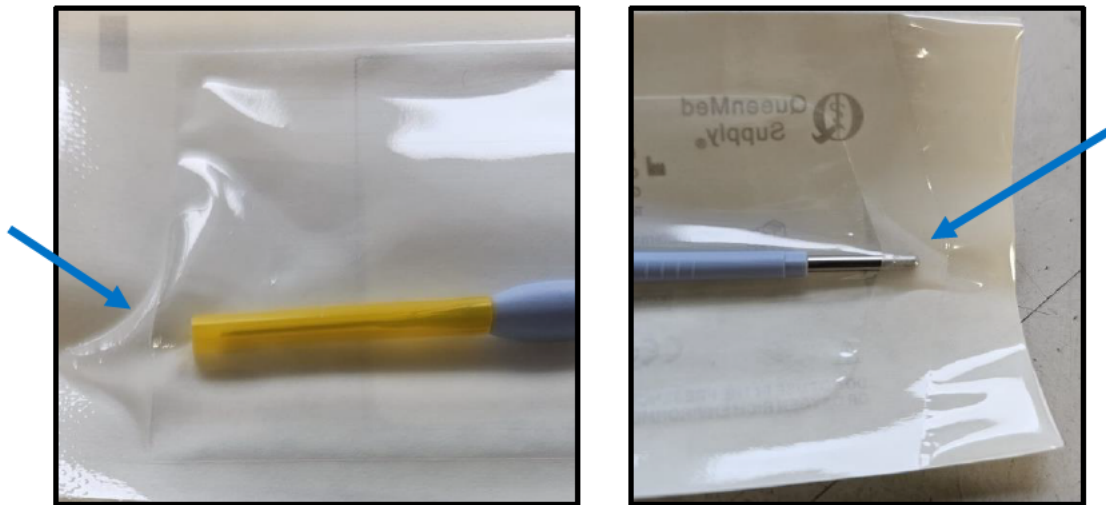
Tel: +49 (0) 2821 7510 7122 • Fax: +49 (0) 28 21 7510 7822



GRUND FÜR DEN RÜCKRUF:

Nach Erhalt einer Kundenbeschwerde und nach weiteren Untersuchungen gab QueenMed einen Rückruf heraus, da die Verpackung des Peelbeutels möglicherweise schwach versiegelt war, was zu einer Verletzung der Sterilbarriere führen könnte. Obwohl bisher keine schwerwiegenden Zwischenfälle gemeldet wurden, ruft QueenMed die betroffenen Chargen mit großer Vorsicht zurück.

Abbildung 1: Beispiel für schwache Versiegelung und Bruch der Sterilbarriere



MÖGLICHE RISIKEN:

Das Produkt wird steril geliefert und dient zur Übertragung von Radiofrequenzen (RF) zum Schneiden und Koagulieren bei einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen, die den Einsatz von Elektrochirurgie erfordern. Die Verwendung einer unsterilen Operationsspitzenelektrode kann das sterile Feld beeinträchtigen und/oder das Infektionsrisiko des Patienten erhöhen.

Korrektive Maßnahmen:

Der Hersteller setzt die folgenden Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen um:

- Verstärkung der Zugkraft der Versiegelungsmaschine von 3 bis 5 Newton auf die Beutel.
- Zugabe von Verpackungsschaum in die Versandkartons, um eine Bewegung des Produkts während des Transports zu verhindern.
- Sicherstellung, dass Verpackung und Versand der Norm ASTM D1469 entsprechen.





ERFORDERLICHE MAßNAHMEN:

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

Schritt 2: Überprüfen Sie Ihren Bestand dringend physisch, um diesen umgehend unter Quarantäne zu stellen, und entsorgen Sie die betroffenen elektrochirurgischen Elektroden, die in Anhang 1 (Seite 5) aufgeführt sind.

Schritt 3: Bitte füllen Sie die Empfangsbestätigung (Seite 4) aus und geben Sie die Anzahl der in Ihrem Lager verworfenen Einheiten an. Senden Sie diese dann so schnell wie möglich per E-Mail zurück, jedoch nicht später als am 31. Mai 2024.

Schritt 4: Wenn Sie keines der betroffenen Produkte mehr auf Lager haben, füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Seite 4) aus und senden Sie sie so schnell wie möglich, jedoch nicht später als am 31. Mai 2024 zurück.

ENTSCHÄDIGUNG:

Sobald Medline Ihre ausgefüllte und unterschriebene Empfangsbestätigung erhalten hat, wird eine Gutschrift für die betroffenen Produkte ausgestellt, die in Ihrem Lager entsorgt wurden.

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.

Mit freundlichen Grüßen,

██████████
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**

Referenz: FSN-24/02

Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus und senden Sie dies so schnell wie möglich, jedoch spätestens bis zum 31. Mai 2024, per E-Mail an uns zurück.

Die von diesem Rückruf betroffenen Produkte sind in Anhang 1 (Seite 5) aufgeführt.

Durch das Ausfüllen und Unterschreiben des Dokuments bestätige ich, dass ich die darin enthaltenen Anweisungen gelesen und verstanden habe. Durch meine Unterschrift des Dokuments FSN-24/02, bestätige ich dessen Erhalt.

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 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 oder Geschäftseinheit: _____
Anschrift: _____
Ort: _____
Medline Kundennummer: _____
Telefon: _____
E-Mail Adresse: _____
Unterschrift: _____



ANHANG 1

Artikelnummer	Chargennummer	Entsorgte Menge (in Stück)	Artikelnummer	Chargennummer	Entsorgte Menge (in Stück)
SP200-B100S	2227509		SP200-L45S	2222505	
SP200-B200S	2227510			2329501	
	2306503			2330511	
	2317503			2332505	
SP200-C101S	2227508			2335502	
	2251505		SP200-N100S	2227511	
	2312501			2251504	
	2317505			2306504	
	2317508			2307503	
	2330513			2310531	
SP200-C201S	2341501			2329502	
SP200-L31S	2222502			2330510	
	2310532			2339501	
	2330512			2339502	
	2332501			2343504	
	2335506		2351505		
SP200-L35S	2222503		2352520		
	2251509		2402525		
	2310529		SP200-N200S	2227507	
	2317504			2317502	
	2323501			2317506	
	2329503			2343503	
	2332502				
	2343505				
SP200-L36S	2332503				
SP200-L37S	2222504				
	2332504				

