



Medline International Germany GmbH
Medline Str. 1-3
D-47533 Kleve
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 0
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7802

Regulatory Affairs
gmb-eu-ra-kleve@medline.com

www.medline.eu/de

Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7804

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

Kleve, 24. Juli 2018

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Zu Händen: Leitung der Materialwirtschaft, Einkauf und OP-Leitung
Betr.: **Sterile Kundensets, hergestellt von Medline International France SAS, die ophthalmische Marker enthalten.**

Medline Referenz: FSN 18-09
Beschreibung: Sicherheitsinformationen bezugnehmend auf sterile Kundensets, hergestellt von Medline International France SAS, die ophthalmische Marker enthalten.
Betroffene Produktnummern: Siehe Tabelle Seite 3

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Medline International France SAS sich entschieden hat, diese Sicherheitsinformationen aufgrund eines Druck/Markierungsfehlers auf den ophthalmischen Markern herauszugeben. Die 4mm und 3,5mm Aufdrucke wurden verkehrt herum gedruckt, was zu einem möglichen Risiko einer Injektion außerhalb des empfohlenen Bereiches führen kann.



Der Zweck dieser Sicherheitsinformation besteht darin, die Benutzer auf diesen Fehldruck hinzuweisen und somit die ordnungsgemäße Verwendung des ophthalmischen Markers sicherzustellen, sodass der Injektionsbereich korrekt positioniert werden kann.



Die Chargen der betroffenen sterilen Kundensets, die diese fehlerhaften ophthalmischen Marker enthalten, sind folgende:

Chargennummern, die mit "7" beginnen bis zur Charge 777251 einschließlich
Chargennummern, die mit "1" beginnen bis zur Charge 131519 einschließlich

Folgende Maßnahmen müssen bei Ihnen ergriffen werden:

1. Lesen Sie diese Sicherheitsinformation aufmerksam durch und teilen Sie diese Anweisungen den medizinischen Fachkräften, die in Ihrer Einrichtung diese sterilen Kundensets benutzen, mit.
2. Falls Ihnen ein anderer steriler Marker zur Verfügung steht, wird empfohlen diesen, anstelle des Markers im sterilen Kundenset, zu verwenden.
Auf Anfrage und je nach Verfügbarkeit, kann von Medline ca. 6-8 Wochen nach Erhalt dieses Schreibens, Ersatz angeboten werden. Bitte kontaktieren Sie hierzu Ihren zuständigen Kundendienstmitarbeiter.
3. Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es, entweder per Fax oder per E-Mail, so schnell wie möglich, jedoch **vor dem 30. Juli 2018** zurück.

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit.

Mit freundlichen Grüßen

Qualitäts- und Regulatory Affairs Abteilung
Medline Int. Germany GmbH



Antwortformular zur Sicherheitsinformation FSN-18-09

Bitte bis zum 30. Juli 2018 zurückschicken an RA Kleve:

Fax +49 2821 7510 7822 oder
E-Mail gmb-eu-ra-kleve@medline.com

Medline Referenz: FSN 18-09

Beschreibung: Sicherheitsinformationen bezugnehmend auf sterile Kundensets, hergestellt von Medline International France SAS, die ophthalmische Marker enthalten.

Betroffene Produktnummern: Siehe Tabelle

Betroffene Artikelnummern der sterilen kundenspezifischen Sets, die den ophthalmischen-Marker beinhalten und an Ihre Einrichtung geliefert wurden finden Sie in **Tabelle 1:**

Artikelnummer:	Beschreibung:

Die von dieser Sicherheitsinformation betroffenen Chargen finden Sie in **Tabelle 2:**

Chargennummern, die mit "7" beginnen bis zur Charge 777251 einschließlich
Chargennummern, die mit "1" beginnen bis zur Charge 131519 einschließlich

Ich, _____, der Unterzeichnende, bestätige, dass ich diese Sicherheitsinformation bezüglich des FSN-18-09 zur Kenntnis genommen und verstanden habe, was zu tun ist. Alle betroffenen Abteilungen und Anwender werden über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

Datum: _____

Name: _____

Position: _____

Krankenhaus / Firma: _____

Adresse: _____

Land: _____

Kundennummer: _____

Telefon: _____

Fax: _____

Unterschrift: _____