



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
Quality Department
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 7528
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7804

www.medline.eu/de

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

Kleve, 7. September 2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Hinweis zur Sicherheit von Medizinprodukten

Zu Händen: Einkauf, OP-Leitung, Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Betr.: Dringende Sicherheitsinformation für Sterile Kundensets, hergestellt von Medline International France SAS, die Allmed XR Kompressen enthalten

Medline Referenz: FSN-20-02

Beschreibung: Sterile Kundensets, hergestellt von Medline International France SAS, die Allmed XR Kompressen enthalten

Betroffene Produkt- und Lotnummer: Siehe Tabelle unten

Sehr geehrte Damen und Herren,

in diesem Schreiben wird darauf hingewiesen, dass der Lieferant „Allmed“ eine Korrekturmaßnahme in Bezug auf XR Kompressen herausgegeben hat, die in einigen Medline sterilen Kundensets enthalten sind.

Es besteht die Möglichkeit, dass der verwendete XR-Faden reißt oder ausfranst. Theoretisch können kleine Fadenstücke auftreten, wenn der XR-Faden reißt oder ausfranst, und dies kann zu Entzündungen und / oder Granulom-Bildung führen, wenn er im Körper verbleibt.

Betroffen sind alle Chargennummern von sterilen Kundensets, die im Antwortformular, Tabelle 1 gelistet worden sind.

Für die verbleibenden Sets, die in unserem Lager verfügbar sind, werden auf jedem Sterilisationsbeutel entsprechende „Warnaufkleber“ angebracht.

Verwenden Sie nicht die betroffenen XR Kompressen aus Ihrem sterilen Kundenset und entsorgen Sie diese vor der Verwendung im Operationssaal.

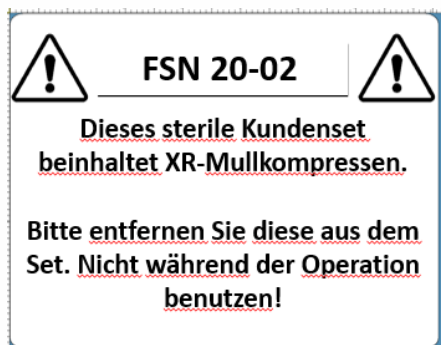


Alle anderen Komponenten aus Ihrem sterilen Kundenset können nach einer Sichtprüfung, um sicherzustellen, dass die Komponenten nicht kontaminiert wurden, verwendet werden.

Folgende Maßnahmen sind durchzuführen:

1. Überprüfen Sie dringend Ihren Bestand und stellen Sie die in Tabelle 1 aufgeführten betroffenen sterilen Kundensets unverzüglich unter Quarantäne (siehe: Antwortformular).
2. Füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es so bald wie möglich, jedoch nicht später als bis zum **30. September 2020**, per Fax oder E-Mail zurück. Geben Sie die Menge der sterilen Kundensets in Ihrem Bestand an, um die erforderliche Menge an „Warnaufklebern“ zu erhalten, die auf jedem sterilen Kundenset geklebt werden müssen.
3. Ihr lokaler Außendienstmitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen hinsichtlich der Überarbeitung der Kundensets mit den Ihnen zugesandten Warnaufklebern.
4. Bitte verwenden Sie die betroffenen XR Kompressen nicht und entfernen Sie sie vor dem Gebrauch im Operationssaal. Führen Sie vor der Verwendung der anderen Komponenten eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Komponenten nicht mit Partikeln von den XR Kompressen kontaminiert wurden.

Aufkleber/Sticker Detail:



Die zuständigen Behörden werden über diesen Sicherheitshinweis informiert.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Quality und Regulatory Affairs Abteilung
Medline Int. Germany GmbH

PS: Diese dringenden Sicherheitsinformationen sind nur an Einrichtungen gerichtet, die die betroffenen sterilen Kundensets erhalten haben.



Antwortformular zur Sicherheitsinformation FSN 20-02

Bitte bis zum 30. September 2020 zurückschicken an RA Kleve:

Fax +49 2821 7510 7822 oder

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

Betrifft: FSN 20-02

Füllen Sie bitte das Antwortformular aus und senden es so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum **30. September 2020**, per Fax oder E-Mail zurück.

Tabelle 1:

Sterile Kundensets, die von dieser dringenden Sicherheitsinformation betroffen sind, sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Bitte geben Sie die Anzahl der in Ihrem Lager betroffenen Sets an:

Artikelnummer	Charge	Anzahl geliefert	Anzahl Transit	Anzahl der betroffenen Sets

Benötigte Anzahl Warnaufkleber: _____

☐ Ich habe die von Medline bereitgestellten Sicherheitsinformationen gelesen und verstanden und bestätige den Erhalt des FSN-20/02.

Ich werde diese wichtigen Informationen in meiner Einrichtung nach Bedarf weitergeben und kommunizieren.

Wenn Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen in Ihrer Einrichtung vertreiben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung an diese weiter.

Wenn Sie ein Händler, Großhändler, Wiederverkäufer oder OEM (Original Equipment Manufacturer) sind, der betroffene Produkte an andere Einrichtungen vertrieben hat, informieren Sie bitte Ihre Kunden und bestätigen Sie uns, dass diese benachrichtigt wurden.

Datum: _____

Name: _____

Position: _____

Krankenhaus / Firma _____

Adresse (Straße, Ort) _____



Land:

Kundennummer:

Telefon:

Fax:

Unterschrift:
