

**RINGEND: FELDSICHERHEITSHINWEIS**  
**(FIELD SAFETY NOTICE – FSN)**  
**GERÄTEVERNICHTUNG/ENTSORGUNG**  
**CHATTANOOGA**  
**Ultraschallgel und -lotionen**

Name des Empfängers:  
Name des Unternehmens:  
Straße Adresse:  
Straße Adresse 2:  
Stadt, Bundesland, Postleitzahl:  
Land

**Datum: 30. August 2021**

Sehr geehrte Empfängerin, sehr geehrter Empfänger:

DJO, LLC hat eine dringende Rückrufmeldung für Medizinprodukte vom Hersteller eines von DJO, LLC gelieferten Zubehörs, CHATTANOOGA Ultraschallgel und Lotionen, erhalten. Der physische Hersteller dieses Produkts, Eco-Med Pharmaceutical, hat eine dringende Medizinprodukt-Feldsicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA) für dieses Produkt eingeleitet. Als rechtmäßiger Hersteller informiert DJO, LLC / DJO FRANCE die Kunden über diese FSCA. Diese FSCA betrifft die drei Gel-Teilenummern, die in der nachstehenden Tabelle aufgeführt sind, sowie die vier Teilenummern, die mit den Lotionen verbunden sind. Da der eigentliche Hersteller EcoMed seine Geschäftstätigkeit eingestellt hat, informiert DJO, LLC die Empfänger dieser FSN auch darüber, dass sie alle von EcoMed Pharmaceutical, Inc. hergestellten Ultraschallgele und -lotionen aufgrund des Risikos einer bakteriellen Kontamination ab sofort nicht mehr verwenden und entsorgen sollten.

DJO Teilernr.	Produktbeschreibung
4238	GEL CONDUCTOR 5 LITER W/DISP
4248	GEL CONDUCTOR 24-8,5 UZ FLASCHEN
4266	GEL LEITFÄHIG 5 LITER
4262	Ultra-Myossage-Lotion 1-Gallonen-Flasche
4260	Ultra-Myossage-Lotion 8,5 Uz
4210	Myossage Lotion 1-Gallonen-Flasche
4208	Myossage Lotion 8,5 Uz

**Beschreibung des Problems und der Gesundheitsgefährdung**

Eco-Med Pharmaceutical, DRINGENDER RÜCKRUF FÜR MEDIZINISCHE GERÄTE vom 4. August 2021:

*„Eco-Med hat diesen Rückruf und die Quarantäne aufgrund einer bakteriellen Kontamination der betroffenen Ultraschallgelpartien mit Burkholderia cepacia complex (Bcc) eingeleitet. Die Quelle(n) der bakteriellen Verunreinigung ist/sind derzeit unbekannt.“*

*Die Auswirkungen des Bakteriums Burkholderia stabilis, einem Mitglied des Burkholderia cepacia-Komplexes (Bcc), sind sehr unterschiedlich und reichen von keinerlei Symptomen bis hin zu schweren Infektionen. Bcc-Infektionen der Blutbahn können zu einer Sepsis und in bestimmten Fällen zum Tod führen. Die Verwendung von Ultraschallgelen, die von Eco-Med hergestellt werden, wurde bisher mit mindestens 15 Infektionen in Verbindung gebracht, darunter auch Infektionen der Blutbahn. Es wurden weitere Infektionen festgestellt, die ebenfalls mit der Verwendung dieses Ultraschallgels in Verbindung gebracht werden können, und die Untersuchungen laufen noch. Mögliche Übertragungswege, die zu Blutstrominfektionen im Zusammenhang mit einem kontaminierten unsterilen Gel führen, können die Verwendung des Gels zur Visualisierung vor, in Vorbereitung auf oder während eines invasiven Verfahrens oder die Anwendung des Gels innerhalb der sterilen Ultraschallsondenhülle während eines invasiven Verfahrens unter Ultraschallkontrolle sein.“*



FSN-2021-001 Rev. A

**Für Vertriebshändler und Kunden**

Die folgende Liste der von DJO LLC vertriebenen Kit-Teilenummern enthält einen der oben genannten zurückgerufenen Artikel. Nur das Gel in den unten aufgeführten Produkten ist von dem Rückruf betroffen, keine anderen Teile des Kits.

**Sie erhalten diese Benachrichtigung, weil unsere Unterlagen darauf hinweisen, dass Sie das/die unten aufgeführte(n) Produkt(e) erhalten haben, das/die ein betroffenes CHATTANOOGA Eco-Med-Produkt enthält/enthalten und in den Anwendungsbereich des DJO FSCA und FSN fällt/fallen.**

DJO, LLC Teilnr.	Produktbeschreibung	DJO, LLC Teilnr.	Produktbeschreibung
2073	INTELECT RPW 120V	2738-10	INTELECT TRANSPORT COMBO PKG US STD
2073-BR	INTELECT RPW 120V, BRAZIL	2738-2	INTELECT TRANSPORT COMBO PKG US STD
2074	INTELECT RPW 230 V	2772MC	INT ADVANCED COMBO MONOCHROMEINT'L STD
2082	INTELECT RPW 100 V	2776	INTELECT MOBILE INT'L STD, 5CM APPL
2760	INTELECT LEGEND XT COMBOUS STD	27800	ULTRASOUND ON CART
2791	INTELECT LEGEND XT COMBO US STD W/CART	2776-BR	INTELECT MOBILE INTL STD, 5CM APPL, BRAZIL
2782-10	INTELECT TRANSPORT US STD	2776-10	INT MOBIL INT'L STD, 10CM APPL
2782-2	INTELECT TRANSPORT US STD	2776-2	INT MOBILE INT'L STD, 2CM APPL
2843	INTELECT VET 4CH COMBO PKG	2778	INTELECT MOBILE COMBO, INT'L STD, 5CM APPL
2845K	KIT INTELECT VET 4CH COMBO PKG	2778-10	INTELECT MOBILE COMBO, INT'L STD, 10CM APPL
2863	SENIOR SOLUTIONS 2CH COMBO PKG US STD, 5CM	2778-2	INTELECT MOBILE COMBO, INT'L STD, 2CM APPL
2863-10	SENIOR SOLUTIONS 2CH COMBO PKG US STD, 10CM APPL	2752CC	INT ADV 2CH COLOR COMBO INT'L STD
2863-2	SENIOR SOLUTIONS 2CH COMBO PKG US STD, 2CM APPL	2756	INTELECT VET 2CH COMBO PKG INT'L STD
2864	SENIOR SOLUTIONS 4CH COMBO PKG US STD	2844K	KIT INTELECT VET 2CH COMBO PKG
2761	VECTRA GENISYS 2CH COMBO PKG US STD, 5CM APPL	2782	INTELECT TRANSPORT US STD
2792	VECTRA GENISYS 2CH COMBO, US STD W/CART	2895K	KIT CART ADAPT BL W/CT/SPEC US
2761-10	VECTRA GENISYS 2CH COMBO PKG US STD, 10CM APPL	2872	VECTRA GEN 2C COMBO W/O EMG PK US STD
2761-2	VECTRA GENISYS 2CH COMBO PKG US STD, 2CM APPL	2876	VECTR GEN 2C COMBO W/O EMG US STD W/CART
2762CC	INT ADV 2CH COLOR COMBO, INT'L 5CM APPL	2874	VECTRA GEN 4C COMBO W/O EMG PK US STD
2762CC-10	INT ADV 2CH COLOR COMBO W/O EM INT'L STD, 10CM APPL	2878	VECTR GEN 4C COMBO W/O EM, US STD W/CART
2762CC-2	INT ADV 2CH COLOR COMBO W/O EM INT'L STD, 2CM APPL	7550	INT LEGEND COMBO 4C, US STD
2788	LEGEND XT 4CH COMBO PKG, US STD, 5CM APPL	INT001	INTELECT LEGEND ULTRASOUND US STD
2795	INTELECT XT 4CH,COMBO,US STD 5CM APPL W/CART	INTC B	INT CB PKGD US STD
2788-10	LEGEND XT 4CH COMBO PKG,US STD 10CM APPL	39-0701	DIRECT SUPPLY PANACEA VECTRA 2-CHNL ULTRASOUND/ESTIM COMBO
2795-10	INTELECT XT,4CH COMBO,US STD 10CM APPL	39-0702	DIRECT SUPPLY PANACEA VECTRA 4-CHNL ULTRASOUND/ESTIM COMBO
2788-2	LEGEND XT 4CH COMBO PKG,US STD 2CM APPL	13-4248	GEL CONDUCTOR 24-8.5OZ BOTTLES
2795-2	INTELECT XT 4CH COMBO, US STD 2CM APPL	15-1200	INTELECT MOBILE 2 ULTRASOUND INTL SET EU PLUG
2789	VECTRA GENISYS 4CH COMBO PKG US 5CM APPL	15-1201	INTELECT MOBILE 2 ULTRASOUND INTL SET ALL PLUGS
2796	VECTRA GENISYS 4CH COMBO US STD W/CART	15-1204	INTELECT MOBILE 2 COMBO INTL SET EU PLUG
2796K	KIT VECTRA GENISYS 4CH COMBO P	15-1205	INTELECT MOBILE 2 COMBO INTL SET ALL PLUGS
2789-10	VECTRA GENISYS 4CH COMBO PKG US STD, 10CM APPL	2173KIT	INTELECT RPW 2 120V, INTERNATIONAL KIT, US PLUG
2796-10	VECTRA GENISYS 4CH COMBO, US STD, 10CM APPL	2174KIT	INTELECT RPW 2 230V, KIT EU PLUG
2789-2	VECTRA GENISYS 4CH COMBO PKG US STD, 2CM APPL	2175KIT	INTELECT RPW 2 100V, KIT JPN PLUG
2796-2	VECTRA GENISYS 4CH COMBO, US STD, 2CM APPL	2176KIT	INTELECT RPW 2 120V, USA KIT
2738	INTELECT TRANSPORT COMBO PKG US STD	12-2756-1	INTELECT VET 2CH COMBO PKG INTL STD
8250KP	KIT TRITON DTS PROMO	2756K	KIT INTELECT VET 2CH COMBO PKGUS STD
6001	INTELECT NEO	70002	NEO MODULE ULTRASOUND

**Wichtig**

DJO, LLC / DJO FRANCE führt eine freiwillige FSCA für alle Gel- und Lotionprodukte durch, die von Eco-Med (EcoGel/MediChoice/Mac Medical Ultraschallgel) hergestellt werden.

5919 Sea Otter Place, Suite 200 • Carlsbad, CA 92010-6750 • USA •

**POWERING MOTION**

[djoglobal.com](http://djoglobal.com)



FSN-2021-001 Rev. A

Bitte ergreifen Sie die folgenden Maßnahmen:

- a) Entfernen und vernichten Sie sofort die Gelprodukte, die sich in den oben aufgeführten DJO, LLC-Kits befinden und das betroffene Produkt enthalten. Befolgen Sie alle örtlichen/staatlichen oder nationalen Vorschriften zur Entsorgung.
- b) Stellen Sie sofort die Verwendung ALLER Ultraschallgele und Myossage-Lotionen ein, die von Eco-Med Pharmaceutical und/oder für CHATTANOOGA hergestellt wurden (unabhängig von der Charge), und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen/staatlichen oder landesspezifischen Vorschriften.
- c) Wenn Sie dieses Produkt weiter vertrieben haben, identifizieren Sie bitte Ihre Kunden und informieren Sie sie sofort über dieses FSCA-Produkt, indem Sie dieses FSN-Schreiben weiterleiten.
- d) DJO, LLC hat sich mit Sedgwick als Partner für Vigilanz zusammengeschlossen. Sedgwick wird im Namen von DJO Kontakt zu Händlern und Kunden aufnehmen. Bitte füllen Sie die beigefügte Rückantwort aus und senden Sie sie an [DJOglobalrecall@sedgwick.com](mailto:DJOglobalrecall@sedgwick.com)

Die zuständigen nationalen Behörden wurden über die FSCA unterrichtet.

Angehörige der Gesundheitsberufe, Verbraucher und Patienten können beobachtete oder vermutete unerwünschte Ereignisse freiwillig an die örtlich zuständige Behörde melden.

Mit freundlichen Grüßen

**James McMahon**  
Vizepräsident, Regulatorische Angelegenheiten



FSN-2021-001 Rev. A

## RÜCKANTWORT

### EMPFÄNGER MEDIZINISCHES GERÄT, RÜCKRUF- RÜCKANTWORT

Bestätigungs- und Empfangsbestätigungsformular

**CHATTANOOGA**

**Ultraschallgel und -lotionen**

#### Reaktion ist erforderlich

#### Empfänger-Informationen:

Name des Empfängers:

Straße Adresse:

Straße Adresse:

Stadt, Bundesland/Bezirk

Postleitzahl:

Land:

Ich habe die in dem Schreiben vom **30.08.2021** enthaltenen Anweisungen zum Rückruf gelesen und verstanden.

Ja \_\_\_\_\_ Nein \_\_

Gibt es unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem zurückgerufenen Produkt? Ja \_\_\_\_\_ Nein \_\_

Wenn ja, bitte erläutern (ggf. auf einem separaten Blatt):

**Fragen** (ggf. auf einem separaten Blatt):

5919 Sea Otter Place, Suite 200 • Carlsbad, CA 92010-6750 • USA •

**POWERING MOTION**

[djoglobal.com](http://djoglobal.com)



FSN-2021-001 Rev. A

<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte vernichtet – geben Sie die Anzahl der vernichteten Geräte und das Datum der Fertigstellung an.	Menge:	Los/Seriennummer:
		Menge	Los/Seriennummer:
		K/A	Kommentare:
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Geräte zur Rückgabe/Vernichtung verfügbar.	Kunde muss ausfüllen oder eingeben K/A	
<input type="checkbox"/>	Andere Aktion (Bitte angeben):		
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Geräte.	Kunde muss ausfüllen oder eingeben K/A	

Bitte setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.

Unterschrift des Empfangs \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Name/Titel	
Telefon	
E-Mail-Adresse	

**Bitte senden Sie Ihre Antwort bis spätestens zum 24. September 2021 an DJO Global.**

**Bitte senden Sie diese Antwort an: [DJOglobalrecall@sedgwick.com](mailto:DJOglobalrecall@sedgwick.com)**

**Bei Fragen kontaktieren Sie uns bitte unter +44 (0) 20 8089 3821**

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt des FSN bestätigt.  
Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.

5919 Sea Otter Place, Suite 200 • Carlsbad, CA 92010-6750 • USA •

**POWERING MOTION**

[djoglobal.com](http://djoglobal.com)