

## Eco-Med Pharmaceutical's Coupling Gel Rückrufbenachrichtigung Für Vertriebspartner

09-Nov-2021

An unsere geschätzten Kunden,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass die FDA (US-Behörde: Die Food and Drug Administration ist für den Schutz der öffentlichen Gesundheit verantwortlich, indem sie die Sicherheit, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Human- und Tierarzneimitteln, biologischen Produkten und Medizinprodukten sicherstellt); vor kurzem alle von Eco-Med Pharmaceutical Inc. hergestellten Kupplungsgele zurückgerufen hat, von denen einige von Lumenis Be oder deren Vertriebshändlern weltweit vertrieben werden. Unsere Versandunterlagen zeigen, dass Sie innerhalb der letzten drei Jahre eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten haben, die von diesem Rückruf betroffen sind.

### Welche Produktnummern sind von diesem Rückruf betroffen?

Die folgenden Coupling Gels: „EcoGel 200“ mit folgender Artikelnummer und Inhalt:

AX1009012 (0,25-Liter-Flasche),

AX1009013 (1-Liter-Flasche),

AX1009018 (12er-Packung mit 0,25-Liter-Flaschen),

AX1009019 oder AX1009063 (6er-Packung mit 1-Liter-Flaschen)

Beispiel der Produktkennzeichnung:



(01) 0 06 28055 65091 1



XXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXX



**IPL**<sup>TM</sup>  
intense pulsed light  
technology

### Coupling Gel

*Hypoallergenic,  
water-soluble coupling medium  
for use with light-based products*

**Directions:**  
*Apply coupling gel to treatment area.  
After treatment, remove with towel or tissue.*

*Contents: 1 liter*

*Manufactured for  
Lumenis  
Tel (US): 800-562-5916*

*Manufactured by  
Eco-Med Pharmaceutical Inc.  
Etobicoke, Ontario, Canada M9W 5S4*

*Shelf Life: 3 years  
Store above 0°C and below 40°C*

**CE** MADE IN CANADA  
KEEP FROM FREEZING



Lumenis  
Energy to Healthcare

AX1009013

**Wer ist der legale Hersteller des Produktes und dessen EU Repräsentant?**

Eco-Med Pharmaceutical Inc. ist der legale Hersteller des Produktes.  
Der EC Repräsentant ist MDSS GmbH (Schiffgraben 41, Hannover Germany)

In Übereinstimmung mit der Rückrufankündigung der FDA bitten wir Sie, alle Eco-Med-Kupplungsgele wegen des Risikos einer bakteriellen Kontamination mit *Burkholderia cepacia complex* (Bcc) sofort abzusetzen und zu entsorgen. Die Auswirkungen von Bcc reichen von keinerlei Symptomen bis hin zu schweren Infektionen, einschließlich Infektionen der Blutbahn, die zu Sepsis oder Tod führen können. Obwohl Lumenis Be keine gesundheitsbezogenen Beschwerden im Zusammenhang mit dem Kopplungsgel erhalten hat, verpflichten wir uns, die Richtlinien der FDA in dieser Angelegenheit zu befolgen. Weitere Informationen zum FDA-Rückrufschreiben finden Sie auf der nächsten Seite, wo Sie auch aufgefordert werden, das beigegefügte Rückrufformular auszufüllen.

Lumenis Be entschuldigt sich für alle Schwierigkeiten, die diese Situation Ihnen oder Ihrer Einrichtung bereitet hat. Wir sind bestrebt, Sie weiterhin bestmöglich zu unterstützen. Im Anschluss an das FDA-Schreiben und das Antwortformular finden Sie einen zusätzlichen Abschnitt mit Fragen und Antworten, um mögliche Unklarheiten zu beseitigen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Lumenis Be-Support.

Wir schätzen unsere Beziehung zu Ihnen und bedauern diese unvorhergesehene Belastung.

Mit freundlichen Grüßen,

**Martin Steinborn**

EMEA Technical Manager & QA Manager

Person Responsible for Regulatory Compliance“ (PRRC) in accordance with Article 15 MDR

Laser safety officer

[Eu.representative@lumenis.com](mailto:Eu.representative@lumenis.com)

Lumenis (Germany) GmbH

Heinrich-Hertz-Str. 3

63303 Dreieich (Germany)

## **DRINGENDER RÜCKRUF FÜR MEDIZINISCHE GERÄTE - Eco-Med's Coupling Gels**

Achtung! Einrichtungen des Gesundheitswesens und Vertrieber

Hiermit möchten wir Sie über einen Produktrückruf informieren, der alle Kupplungsgele betrifft, die ursprünglich von Eco-Med Pharmaceutical Inc. hergestellt wurden.

**Wir weisen Sie an, alle von Eco-Med Pharmaceutical Inc. hergestellten Kupplungsgele wegen der Gefahr einer bakteriellen Kontamination mit Burkholderia cepacia complex (Bcc) sofort abzusetzen und zu entsorgen.**

Die Auswirkungen von Bcc reichen von keinerlei Symptomen bis hin zu schweren Infektionen, einschließlich Infektionen der Blutbahn, die zu Sepsis oder Tod führen können.

Dieses Produkt wurde innerhalb der letzten drei Jahre an Sie ausgeliefert.

Eco-Med leitete am 4. August 2021 einen freiwilligen Rückruf ein, um die Verwendung von EcoGel 200 Ultraschallgel wegen des Risikos einer bakteriellen Kontamination zu stoppen. Die FDA (FDA: US-Behörde: The Food and Drug Administration) hat jedoch festgestellt, dass bei allen von Eco-Med hergestellten Ultraschallgelen und -lotionen das Risiko einer bakteriellen Verunreinigung besteht.

Die Entscheidung der FDA beruht auf Bedenken, dass Eco-Med die Untersuchung der Probleme nicht abgeschlossen hat, dass die Ursache und das Ausmaß der bakteriellen Kontamination nicht ermittelt wurden und dass mehrere Produkte von Herstellungsproblemen im Zusammenhang mit dem Ultraschallgel des Unternehmens betroffen sein könnten (z. B. unsachgemäße Prüfung des Endprodukts, unzureichende Prüfung von Rohstoffen und fehlende Umweltkontrollen).

Eco-Med hat den gesamten Betrieb eingestellt und stellt keine Produkte mehr her oder vertreibt sie.

### **Welche Produktnummern sind von diesem Rückruf betroffen?**

Die folgenden Coupling Gels: „EcoGel 200“ mit folgender Artikelnummer und Inhalt:

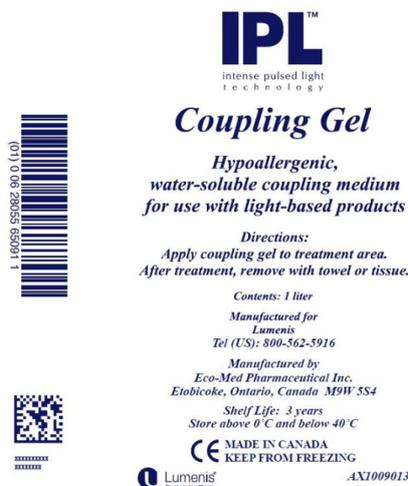
AX1009012 (0,25-Liter-Flasche),

AX1009013 (1-Liter-Flasche),

AX1009018 (12er-Packung mit 0,25-Liter-Flaschen),

AX1009019 oder AX1009063 (6er-Packung mit 1-Liter-Flaschen)

Beispiel der Produktkennzeichnung:



**IPL**<sup>™</sup>  
intense pulsed light  
technology

**Coupling Gel**

*Hypoallergenic,  
water-soluble coupling medium  
for use with light-based products*

**Directions:**  
*Apply coupling gel to treatment area.  
After treatment, remove with towel or tissue.*

**Contents: 1 liter**  
Manufactured for  
Lumenis  
Tel (US): 800-562-5916

Manufactured by  
Eco-Med Pharmaceutical Inc.  
Etobicoke, Ontario, Canada M9W 5S4

Shelf Life: 3 years  
Store above 0°C and below 40°C

**CE** MADE IN CANADA  
KEEP FROM FREEZING

**Lumenis**<sup>®</sup>  
Energy to Healthcare

AX1009013

1 16090 63028 00 0 (10)

### **Beschreibung des Problems und der Gesundheitsgefährdung:**

Die FDA hat vor kurzem Informationen von der CDC erhalten, die darauf hinweisen, dass ungeöffnete Flaschen mit unsterilem, mehrfach verwendbarem Ultraschallgel, das von Eco-Med hergestellt wurde, positiv auf Bcc getestet wurden. Während der Untersuchung dieses Problems bestätigte die FDA unabhängig, dass das vertriebene Produkt positiv auf bakterielle Kontamination getestet wurde.

Die Auswirkungen von Bcc reichen von keinerlei Symptomen bis hin zu schweren Infektionen, einschließlich Infektionen der Blutbahn, die zu Sepsis oder Tod führen können. Bisher wurde die Verwendung von Eco-Med-Ultraschallgelen mit mindestens 59 Infektionen in Verbindung gebracht, darunter 48 Infektionen der Blutbahn. Weitere mögliche Infektionen können mit der Verwendung von Eco-Med Ultraschallgelen in Verbindung gebracht werden.

Mögliche Übertragungswege, die zu Blutstrominfektionen im Zusammenhang mit einem kontaminierten unsterilen Ultraschallgel führen, können sein:

- Verwendung des Gels zur Visualisierung vor, in Vorbereitung auf oder während eines invasiven Eingriffs, bei dem Instrumente in den Körper des Patienten eingeführt werden, oder
- Anwendung des Gels innerhalb der sterilen Ultraschallsondenhülle während eines invasiven Eingriffs unter Ultraschallkontrolle

### **Kontaktinformationen:**

Die Kunden müssen sich mit Lumenis Be oder seinen Vertriebspartnern in Verbindung setzen, indem sie das beigefügte Rückrufformular (Recall Return Response Form) zurücksenden, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen. Dazu müssen sie das ausgefüllte Formular entweder einscannen und per E-Mail an : **VOM HÄNDLER AUSZUFÜLLEN** senden oder es per Fax an folgende Adresse schicken: **VOM HÄNDLER AUSZUFÜLLEN**

Wenn Sie dieses Produkt weiter vertrieben haben, ermitteln Sie bitte Ihre Kunden und informieren Sie sie sofort über diesen Produktrückruf, indem Sie dieses Rückrufbenachrichtigungsschreiben weiterleiten. Bitte füllen Sie das Formular aus und geben Sie das Produkt und die Chargennummern, die Sie identifiziert haben, sowie die getroffenen Maßnahmen im Kommentarfeld an.

Ihre Mithilfe wird geschätzt und ist notwendig, um Erkrankungen von Verbrauchern oder Patienten zu verhindern. Angehörige der Gesundheitsberufe, Verbraucher und Patienten können der FDA beobachtete oder vermutete unerwünschte Ereignisse bei Humanarzneimitteln freiwillig über den folgenden Link melden:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm>

## Rückruf-Antwortformular

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular auch dann aus, wenn Sie kein betroffenes Produkt haben, indem Sie eine der folgenden Methoden verwenden.

- a. Scannen Sie das ausgefüllte Formular ein und senden Sie es per E-Mail an: **VOM HÄNDLER**

**AUSZUFÜLLEN**

- b. Faxen Sie das ausgefüllte Formular an: +**VOM HÄNDLER AUSZUFÜLLEN**

- c. Senden Sie das ausgefüllte Formular an:

**VOM HÄNDLER AUSZUFÜLLEN**

Bitte kreuzen Sie ALLE zutreffenden Felder an.

- Ich habe die in dem Schreiben vom 11. Oktober 2021 enthaltenen Anweisungen zum Rückruf gelesen und verstanden.
- Ich habe meinen Lagerbestand überprüft und habe dieses Produkt nicht auf Lager.
- Ich habe meinen Bestand überprüft und einen Bestand von [ ] Einheiten entsorgt oder vernichtet (d. h. unbrauchbar gemacht).

Haben Sie oder Ihre Mitarbeiter oder Patienten irgendwelche unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem zurückgerufenen Produkt erlebt?  Ja  Nein

Wenn ja, bitte erläutern: \_\_\_\_\_

Bitte kreuzen Sie das/die entsprechende(n) Feld(er) an, um die Art Ihres Unternehmens zu beschreiben:

- Großhändler/Vertriebshändler
- Krankenhaus/Medizinische/Klinische Einrichtung
- Andere: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Einrichtung: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_

Stadt: \_\_\_\_\_ State: \_\_\_\_\_ Postleitzahl: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

Name (lesbar): \_\_\_\_\_ Title: \_\_\_\_\_

Autorisierte Unterschrift: \_\_\_\_\_

## **Fragen und Antworten zum Rückruf des Kopplungsgels von Eco-Med**

### **F: Welche Produktnummern sind von diesem Rückruf betroffen?**

A: Die folgenden Coupling Gels: „EcoGel 200“ mit folgender Artikelnummer und Inhalt:

AX1009012 (0,25-Liter-Flasche),

AX1009013 (1-Liter-Flasche),

AX1009018 (12er-Packung mit 0,25-Liter-Flaschen),

AX1009019 oder AX1009063 (6er-Packung mit 1-Liter-Flaschen)

### **F: Warum hat die FDA die Gele von Eco-Med zurückgerufen?**

A: Die FDA hat die Gele von Eco-Med wegen des Risikos einer bakteriellen Kontamination mit Burkholderia cepacia complex (Bcc) zurückgerufen, wobei die Symptome von keinen bis zu schweren Verletzungen und sogar zum Tod reichen können. Weitere Einzelheiten finden Sie in dem oben genannten Rückrufschreiben der FDA.

### **F: Ist dieser Rückruf auch außerhalb der USA relevant?**

A: Ja. Die FDA reguliert zwar nur Medizinprodukte in den USA, aber andere Regierungsbehörden haben möglicherweise bereits ähnliche Meldungen herausgegeben, und dieser Rückruf gilt weltweit.

### **F: Ich verwende das Kopplungsgel von Eco-Med seit Jahren, ohne dass es zu unerwünschten Nebenwirkungen kam. Kann ich es weiterhin verwenden?**

A: Nein. Die FDA und andere Aufsichtsbehörden weltweit haben die Verwendung der Kopplungsgele von Eco-Med verboten, und wir empfehlen Ihnen, die Rückrufankündigung vollständig zu befolgen und sich und Ihre Patienten nicht zu gefährden.

### **F: Ich habe das Kopplungsgel von Eco-Med viele Male verwendet, auch in letzter Zeit. Muss ich meine Patienten warnen?**

A: Nein, Sie müssen Ihre Patienten nicht über dieses Problem im Zusammenhang mit dem Kopplungsgel von Eco-Med informieren.

Die FDA ist besorgt, dass die von Eco-Med Pharmaceutical, Inc. hergestellten Ultraschallgele das Risiko einer bakteriellen Kontamination mit Burkholderia cepacia complex (Bcc) aufweisen. Bcc ist ein opportunistischer menschlicher Krankheitserreger, der am häufigsten Lungenentzündungen bei immungeschwächten Personen mit einer zugrundeliegenden Lungenerkrankung wie zystischer Fibrose verursacht. Bcc-Organismen kommen in der Regel in Wasser und Boden vor und können über längere Zeit in feuchter Umgebung überleben. Bcc gelten bei gesunden Menschen nicht als pathogen, daher ist nicht zu erwarten, dass ein kurzer Kontakt mit Eco-Med's Gel auf intakter Haut während einer IPL-/Laser-Behandlung bei gesunden Patienten eine Infektion verursacht. Wenn Sie von einem Patienten erfahren, der nach Kontakt mit Eco-Med's Gel eine Hautinfektion erlitten hat, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Lumenis Be Support.

### **F: Ich habe das Kopplungsgel von Eco-Med in meiner Klinik. Was sollte ich tun?**

A: Sie sollten alle verschlossenen oder geöffneten Flaschen von Eco-Med Gelen sofort entsorgen und das beigegefügte Rückrufformular zurücksenden, indem Sie es entweder einscannen und per E-Mail an **VOM HÄNDLER AUSZUFÜLLEN** senden oder per Fax an: + **VOM HÄNDLER AUSZUFÜLLEN**

### **F: Ich habe Patienten, die morgen mit Lumenis IPL behandelt werden sollen. Muss ich ihren Termin absagen?**

A: Die Verwendung von Lumenis Be IPL oder M22/Stellar Nd:YAG erfordert ein geeignetes klares Kopplungsgel. Wenn Sie in der Lage sind, eine Alternative von einem bekannten Anbieter zu verwenden, können Sie das Gerät weiter benutzen und den Termin für Ihren Patienten einhalten.

**F: Wo kann ich ein Ersatzkupplungsgel bekommen?**

A: Lumenis Be ist derzeit dabei, Alternativen zum Eco-Med Kupplungsgel zu validieren. In der Zwischenzeit können Sie jedes in Ihrer Region zugelassene klare Kopplungsgel gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung verwenden.

**F: Ich habe das Kopplungsgel von Lumenis Eco-Med bestellt und habe meine Bestellung noch nicht erhalten. Kann ich sie stornieren?**

A: Wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter oder Händler, um die Möglichkeit zu prüfen, eine noch nicht ausgelieferte Bestellung zu stornieren.