



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

## **DRINGEND: FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION**

### **Sicherheitshinweis**

Kleve, 19. Mai 2023

#### **ACHTUNG:**

Beauftragte für Medizinproduktesicherheit,  
Medizintechnik

-

#### **Sicherheitsinformationen für Ultraschallgel von Turkuaz, enthalten in Medline OP-Sets**

<b>Medline Referenz:</b>	<b>FSCA-23/03</b>
-	-
<b>Produktbeschreibung:</b>	<b>Ultraschallgel von Turkuaz, enthalten in Medline OP-Sets</b>
<b>Art der Maßnahme:</b>	<b>Field Safety Corrective Action</b>
<b>Artikelnummern:</b>	<b>Siehe Tabelle 1 des Bestätigungsformulars</b>

Sehr geehrter Kunde,

Medline hat eine Field Safety Corrective Action zum Ultraschallgel des Herstellers Turkuaz eingeleitet, welches in Medline OP-Sets enthalten ist.

#### **GRUND FÜR DIE FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION:**

Während einer von Medline durchgeführten Inspektion wurde ein Mangel an der Sterilität des Turkuaz Ultraschallgels festgestellt.

Obwohl keine schwerwiegenden Vorfälle gemeldet wurden, kann die Sterilität des Gels nicht gewährleistet werden.

Daher nimmt Medline eine Field Safety Corrective Action (FSCA-23/03) bezüglich des Turkuaz Ultraschallgels vor, welches in Medline OP-Sets enthalten ist.

#### **2 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 204

#### **Regulatory Affairs**

gmb-eu-ra-kleve@medline.com  
Tel: +49 (0) 2821 7510 7528 • Fax: +49 (0) 28 21 7510 7822





### **Mögliche Risiken:**

Die Verwendung dieses Ultraschallgels könnte zu einer möglichen Infektionsgefahr für den Patienten führen.

### **Korrekturmaßnahmen:**

Medline hat beschlossen, den Vertrieb des Turkuaz Ultraschallgels einzustellen und eine Alternative zu finden.

### **Erforderliche Maßnahmen:**

Schritt 1: Bitte beachten Sie diese Field Safety Corrective Action und informieren Sie alle Anwender in Ihrer Einrichtung.

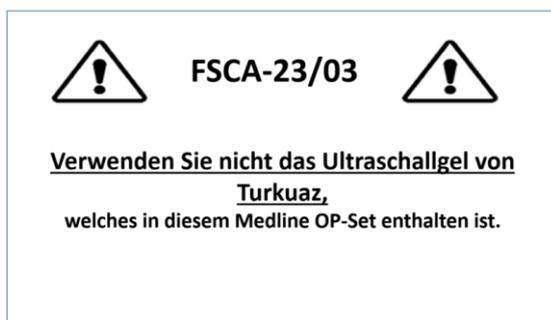
Schritt 2: Überprüfen Sie umgehend Ihren Vorrat und sperren Sie unverzüglich die betroffenen OP-Sets, die in Tabelle 1 des Bestätigungsformulars aufgeführt sind.

Schritt 3: Füllen Sie das Bestätigungsformular aus und informieren Sie uns über die Anzahl der betroffenen OP-Sets in Ihrem Lager, um die notwendige Anzahl von „Warnaufklebern“ zu erhalten, die auf jedem Medline OP-Set, welches das Ultraschallgel von Turkuaz enthält, angebracht werden müssen. Senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular so schnell wie möglich, jedoch spätestens bis zum **2. Juni 2023**, per E-Mail an uns zurück.

Schritt 4: Bringen Sie einen „Warnaufkleber“ mittig auf jedes betroffene Medline OP-Set, welches Ultraschallgel von Turkuaz enthält, und auf jeden Karton unterhalb des Labels auf.

Schritt 5: Verwenden Sie nicht das betroffene Ultraschallgel von Turkuaz aus ihrem Medline OP-Set, und entfernen Sie es vor der Verwendung des OP-Sets im Operationssaal.

### **WARNAUFKLEBERWARNAUFKLEBER:**



Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit und entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten. Die zuständigen Behörden wurden von uns über diesen Sicherheitshinweis informiert. Bestätigen Sie den Erhalt dieses Sicherheitshinweises auf dem entsprechenden Bestätigungsschreiben.

#### **2 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 204

#### **Regulatory Affairs**

gmb-eu-ra-kleve@medline.com  
Tel: +49 (0) 2821 7510 7528 • Fax: +49 (0) 28 21 7510 7822





Bitte kontaktieren Sie uns bei Fragen unter der unten angegebenen E-Mail-Adresse.

Mit freundlichen Grüßen

Kenneth Smith  
Senior Manager, Regulatory Affairs, Medline Europe

*Diese dringende Sicherheitsinformation richtet sich nur an Einrichtungen, die die betreffenden Produkte erhalten haben*





**Bitte senden Sie die Empfangsbestätigung per Fax 0049 (0)2821 7510 7802 oder an die E-Mail-Adresse: GMB-EU-FSN-FSCA-Kleve@medline.com**

**Medline Referenz: FSCA-23/03**

Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus und senden Sie dies so schnell wie möglich, jedoch **spätestens bis zum 2. Juni 2023**, per E-Mail an uns zurück.

**Table 1:** Medline OP-Sets, die das betroffene Ultraschallgel von Turkuaz enthalten:

Artikelnummer	Chargennummer	Artikelnummer	Chargennummer	Artikelnummer	Chargennummer

**Menge (Stück) der benötigten Warnaufkleber** \_\_\_\_\_

Mit dem Ausfüllen dieses Dokuments und meiner Unterschrift bestätige ich, die damit verbundenen Anweisungen gelesen und verstanden zu haben. Durch Unterzeichnung dieses Dokuments und Rücksendung an Medline bestätige ich den Erhalt der FSCA-23/03.

Außerdem erkläre ich, diese wichtige Information innerhalb meiner Einrichtung nach Bedarf weiterzugeben und zu kommunizieren.

Sollten Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen innerhalb Ihrer Institution zur Verfügung stellen, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung weiter.

Wenn Sie ein Händler, Großhändler, Vertreiber/Vertriebspartner sind und Sie betroffenen Produkte verkauft haben: Bitte lassen Sie Ihren Kunden diese Benachrichtigung gemäß Medizinprodukteverordnung 2017/745, Artikel 14, Teil 4 zukommen und bestätigen Sie Medline, dass Ihre Kunden benachrichtigt wurden, indem Sie die untenstehende Information ausfüllen und an die oben genannte Medline Adresse zurücksenden:

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

Name: \_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_

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

Anschrift: \_\_\_\_\_

Ort: \_\_\_\_\_

Medline Kundennummer: \_\_\_\_\_

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

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

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



Item Number	Lot/Serial
ZGZAN012B	937130
	948017
ZGZBA133E	237930
	247811
	253919
	928334
	934581
	940667
ZGZBA152A	236461
	240542
	248191
	926764
	934345
ZGZBA174A	238670
	239796
	927244
ZGZCV010E	240462
	241915
	932840
	937536
	941363
ZGZMA073A	238827
	246511
	937213
	938178
	940031
	942209