



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

### **Sicherheitshinweis**

Kleve, 16. Juni 2023

**ACHTUNG:**

Beauftragte für Medizinproduktesicherheit,  
Medizintechnik

-

**Sicherheitsinformationen für Ultraschallgel von Turkuaz, enthalten in Medline Sets, die  
Ultraschallsondenbezüge enthalten**

<b>Medline Referenz:</b>	<b>FSCA-23/02</b>
-	-
<b>Produktbeschreibung:</b>	<b>Ultraschallgel von Turkuaz, enthalten in Medline Sets, die Ultraschallsondenbezüge enthalten</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 im Medline Set mit Ultraschallsondenbezügen enthalten ist.

**Juni 2023 Update:**

Mit dieser aktualisierten Information möchten wir Sie darauf hinweisen, dass weitere Losnummern von dieser FSCA-23/02 betroffen sind.

**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 Ultraschallgels nicht gewährleistet werden.





Daher nimmt Medline eine Field Safety Corrective Action (FSCA-23/02) bezüglich des Turkuaz Ultraschallgels vor, welches im Medline Set mit Ultraschallsondenbezügen enthalten ist.

**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.

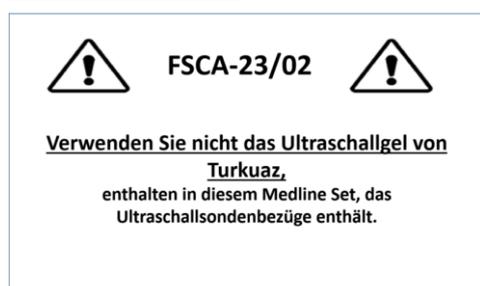
Schritt 2: Überprüfen Sie umgehend Ihren Vorrat und sperren Sie unverzüglich die betroffenen Sets, die in Tabelle 1 des Bestätigungsformulars aufgeführt sind.

Schritt 3: Füllen Sie das Bestätigungsformular aus und informieren Sie uns über die Anzahl der betroffenen Sets in Ihrem Lager, um die notwendige Anzahl von „Warnaufklebern“ zu erhalten, die auf jedem Medline Set mit Ultraschallsondenbezügen, welche das Ultraschallgel von Turkuaz enthalten, angebracht werden müssen. Senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular so schnell wie möglich, jedoch spätestens bis zum **30. Juni 2023**, per E-Mail an uns zurück.

Schritt 4: Bringen Sie einen „Warnaufkleber“ mittig auf jedes betroffene Medline Sets mit Ultraschallsondenbezügen, welche Ultraschallgel von Turkuaz enthalten, und auf jeden Karton unterhalb des Labels auf.

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

**WARNAUFKLEBER:**





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.

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-23/02

Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus und senden Sie dies so schnell wie möglich, jedoch spätestens bis zum 30. Juni 2023, per E-Mail an uns zurück.

**Tabelle 1:** Medline Sets mit Ultraschallsondenbezügen, die das betroffene Ultraschallgel von Turkuaz enthalten:

Artikelnummern	Chargennummern				
ICE5900	20GAHW06	21BAHW05	21KAHW03	22DAHW01	22FAHW01
	20KAHW02	21CAHW05	21KAHW06	22DAHW02	22FAHW02
	20KAHW05	21DAHW05	21LAHW01	22EAHW01	22FAHW04
	20MAHW01	21GAHW02	21MAHW01	22EAHW02	22GAHW02
	20MAHW02	21GAHW03	22AAHW03	22EAHW04	
ICE5910	20GAHW06	21DAHW03	21KAHW05	22CAHW01	22EAHW04
	20HAHW03	21DAHW05	21LAHW02	22CAHW02	22FAHW01
	20JAHW02	21FAHW02	21MAHW01	22DAHW01	22FAHW02
	20KAHW02	21GAHW02	22BAHW01	22DAHW02	22FAHW04
	20MAHW03	21HAHW02	22BAHW02	22EAHW01	22GAHW02
	21AAHW04	21KAHW02	22BAHW03	22EAHW02	
ICE5920	20GAHW06	21CAHW05	21KAHW02	22AAHW03	22FAHW01
	20JAHW02	21DAHW01	21KAHW03	22BAHW01	22FAHW02
	20KAHW02	21DAHW03	21KAHW05	22BAHW02	22FAHW04
	20LAHW05	21EAHW01	21KAHW06	22BAHW03	
	20MAHW03	21FAHW02	21LAHW01	22DAHW01	
	21AAHW02	21GAHW02	21LAHW02	22DAHW02	
	21AAHW03	21GAHW03	21MAH01	22EAHW01	
	21BAHW04	21HAHW01	21MAHW01	22EAHW02	
21BAHW05	21HAHW02	22AAHW02	22EAHW04		
ICE5930	20JAHW02	21DAHW03	21KAHW03	22CAHW01	22FAHW02
	20LAHW04	21EAHW04	21LAHW01	22CAHW02	22FAHW04
	20MAHW03	21FAHW01	21LAHW02	22DAHW01	22GAHW02
	21CAHW05	21HAHW01	22BAHW02	22DAHW02	22JAHW08
	21DAHW01	21KAHW02	22BAHW03	22FAHW01	

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-23/02.

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: \_\_\_\_\_

