

## An unsere Kundschaft

Bern, 15.12.2023

# DRINGENDE SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHMEN IM FELD

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre umgehende Aufmerksamkeit erfordern!

Betrifft: **Lido C Produkte der Firma Turkuaz Saglik**

Zu Händen von: **Vigilance-Manager und die Benutzer der betroffenen Produkte**

<b>MedReg GmbH-Referenz</b>	FSCA-2023/12-01
<b>Beschreibung des Produkts und Artikelnummern</b>	Vorgefertigte Spritzen mit Gleitmittel und Lidocaine: <ul style="list-style-type: none"><li>- T107.0005 resp. SCG-0001 (Spritze 6ml)</li><li>- T107.0007 resp. SCG-0002 (Spritze 12ml)</li></ul>
<b>Chargen / LOT</b>	Betrifft sämtliche Chargen / LOT
<b>Art der Aktion</b>	Rückruf
Die Schweizer Behörde Swissmedic ist über diese Sicherheitskorrekturmassnahme informiert.	

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass MedReg GmbH als Schweizer Bevollmächtigter der Firma Turkuaz Saglik in der Schweiz eine Sicherheitskorrekturmassnahme in Bezug auf die von der Firma Turkuaz Saglik hergestellten, vorgefertigten Spritzen mit Gleitmittel und Lidocaine eingeleitet hat.

Wir bitten Sie, die Informationen in diesem Dokument zu prüfen, die beschriebenen Massnahmen zu ergreifen und das beiliegende Bestätigungsformular raschmöglich, jedoch spätestens bis am 22.12.2023 auszufüllen und per E-Mail ([vladimir.bassler@medreg.ch](mailto:vladimir.bassler@medreg.ch)) an MedReg GmbH zu senden.

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit und entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse  
**MedReg GmbH**

<b>Grund für diesen Rückruf</b>	<p>MedReg GmbH leitet diese Massnahme ein, nachdem bei der Dokumentenüberprüfung des Sterilisationsprozesses Unregelmässigkeiten festgestellt wurden.</p> <p>Obwohl keine Vorkommnisse gemeldet wurden, kann die Sterilität der vorgefertigten Spritzen mit Gleitmittel und Lidocaine nicht garantiert werden.</p>
<b>Mögliche Risiken</b>	<p>Die Verwendung der vorgefertigten Spritzen mit Gleitmittel und Lidocaine kann zu einem potenziellen Infektionsrisiko für den Patienten führen.</p>
<b>Abhilfemassnahmen</b>	<p>MedReg GmbH hat beschlossen, der Firma Turkuaz Saglik die Lieferungen der vorgefertigten Spritzen mit Gleitmittel und Lidocaine per sofort zu untersagen und für die auf dem Markt befindlichen Produkte einen Rückruf einzuleiten.</p>
<b>Erforderliche Massnahmen</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bitte nehmen Sie diese Sicherheitsmassnahme zur Kenntnis und informieren Sie alle Benutzer in Ihrer Einrichtung;</li> <li>2. Verwenden Sie die betreffenden Produkte ab sofort nicht mehr;</li> <li>3. Überprüfen Sie dringend Ihren Lagerbestand und stellen Sie die betreffenden Produkte umgehend unter Quarantäne; kennzeichnen Sie die betreffenden Produkte deutlich mit «Ware gesperrt, dürfen nicht verwendet werden»;</li> <li>4. Füllen Sie das Bestätigungsformular aus und senden Sie uns dieses raschmöglich, jedoch spätestens bis am 22.12.2023 per E-Mail (<a href="mailto:vladimir.bassler@medreg.ch">vladimir.bassler@medreg.ch</a>) an MedReg GmbH zu senden;</li> <li>5. Wenn Sie ein Händler / Distributor / Wiederverkäufer sind, der betroffene Produkte an andere Einrichtungen vertrieben hat, verteilen Sie bitte diese Sicherheitskorrekturmassnahme an Ihre Kunden und bestätigen Sie MedReg GmbH, dass Ihre Kunden benachrichtigt wurden.</li> </ol>

## Bestätigungsformular

Bitte dieses Bestätigungsformular raschmöglich, jedoch spätestens bis am 22.12.2023 ausfüllen und per E-Mail (vladimir.bassler@medreg.ch) an MedReg GmbH senden.

	<b>Anzahl Produkte an Lager</b> (alle Lose / Losnummern)
T107.0005 resp. SCG-0001 (Spritze 6ml)	
T107.0007 resp. SCG-0002 (Spritze 12ml)	

<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich diese Sicherheitsmassnahme zur Kenntnis genommen und verstanden habe sowie alle Benutzer in unserer Einrichtung informiert habe.
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass wir die betreffenden Produkte ab sofort nicht mehr verwenden.
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass wir die betreffenden Produkte umgehend unter Quarantäne gestellt und entsprechend gekennzeichnet haben.
<input type="checkbox"/>	Wenn anwendbar: Ich bestätige, dass wir diese Sicherheitskorrekturmassnahme an unsere Kunden verteilt haben.

<b>Anschrift der Einrichtung</b>	
<b>Vorname Name</b>	
<b>Funktion</b>	
<b>Strasse Nr.</b>	
<b>PLZ Ort</b>	
<b>Telefonnummer</b>	
<b>E-Mail-Adresse</b>	
<b>Datum</b>	
<b>Unterschrift</b>	