

Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Rohrdorf / Achenmühle, Germany

**KUNDE**

 Medi-Globe GmbH  
 Medi-Globe-Str. 1 – 5  
 83101 Rohrdorf / Achenmühle, Germany

 Phone: +49 8032 973-100  
 Fax: +49 8032 973-392  
 Mail: info@medi-globe.de  
 Web: www.medi-globe.de

17.05.2022

---

**Veiligheidsmededeling in het veld**

herinneren over

**GUS-42-18-022 EBUS TBNA Ultrasound Needle System**


---

Geachte meneer of mevrouw,

Met deze brief willen wij u informeren over een terugroepactie van ons product GUS-42-18-022 EBUS TBNA Ultrasound Needle System en vragen u om kennis te nemen van :

**Identificatie van de betrokken medische hulpmiddelen:**

Betrokken lotnummers naar GUS-42-18-022							
G2100198	G2109963	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
G2114046	G2114047	G2114779	G2114870	G2114871	G2117776	G2117777	G2117778
G2119357	G2119482	G2119624	G2119625	G2119626	G2119627	G2119628	n/a
G2122755	G2122756	G2122757	G2122758	G2122759	G2122760	G2124187	G2124188
G2126268	G2126269	G2126270	G2126271	G2126272	G2126273	G2126274	G2126275
G2129169	G2131333	G2133718	G2133721	G2133722	G2136526	n/a	n/a

Artikel nummer (REF)	Batchnummer (LOT)	Hoeveelheid
Artikelnummer eintragen	LOT Nr. eintragen	Anzahl eintragen
Artikelnummer eintragen	LOT Nr. eintragen	Anzahl eintragen
Artikelnummer eintragen	LOT Nr. eintragen	Anzahl eintragen
Artikelnummer eintragen	LOT Nr. eintragen	Anzahl eintragen

*Bitte nur die Artikel und Mengen eintragen, die der jeweilige Kunde auch erhalten hat!  
 Nicht Zutreffendes bitte entfernen!*

### **Beschrijving van het probleem:**

We zijn op de hoogte van een kwalitatief probleem met het bovengenoemde product, zodat onbeperkt, veilige behandeling van de patiënt niet langer kan worden gegarandeerd. Als de naald sterk verbogen/beklemd is tijdens: behandeling bestaat er een risico op spontane breuk van de naaldpunt.

Hoewel de onderzoeksresultaten tot nu toe geen duidelijke oorzaak laten zien, voeren we een voorzorgsmaatregel terugroepactie voor de mogelijk getroffen batches.

### **Patiëntrisico & aanbeveling voor verdere actie:**

De veiligheid en prestaties van het product kunnen niet volledig worden gegarandeerd. Op basis van de huidige stand van kennis raden wij het gebruik ervan af.

### **Welke maatregelen moet het adres nemen?**

Bij tracering hebben we vastgesteld dat u de betreffende producten heeft ontvangen. Om deze reden vragen wij u om de volgende ondersteuning:

1. Controleer of u nog producten op voorraad heeft van bovenstaande batchnummers (LOT).
2. Stel het gebruik in van alle betrokken lotnummers (LOT) in uw bezit.
3. Scheid de betreffende batchnummers (LOT) om onbevoegde toegang te voorkomen.
4. Stuur deze "Dringende veiligheidsinformatie" door naar alle personen in uw instelling die geïnformeerd moeten worden. Als u het product heeft doorgegeven, identificeer dan de betreffende faciliteiten/afdelingen en geef deze melding direct door.

Bewaar deze informatie in ieder geval totdat de maatregel is afgerond. Het Federaal Instituut voor Drugs en Medische Hulpmiddelen heeft een kopie van deze "**Urgent Safety Information**" ontvangen.

5. Gelieve het bijgevoegde **antwoordformulier** in te vullen en **onmiddellijk, maar uiterlijk op 30-04-2022** per fax of e-mail terug te sturen, om u zo snel mogelijk een alternatief te kunnen aanbieden of om de retourzending van de betrokken artikelen te coördineren.

Als u vragen heeft, staan wij altijd voor u klaar.

### **Contactpersoon bij het bedrijf MEDI-GLOBE:**

...  
Medi-Globe-Straße 1-5  
83101 Rohrdorf

Tel.: +49 8032 973 334  
E-Mail: sales@medi-globe.de

Beste wensen

...

---

..., PRRC Medi-Globe GmbH

## Antwoordformulier

Reageer dan via e-mail naar: [sales@medi-globe.de](mailto:sales@medi-globe.de)

**GUS-42-18-022** EBUS TBNA Ultrasound Needle System

We hebben het volgende aantal getroffen producten op voorraad:  
 (Gebruik de producten a.u.b. niet meer en stuur ze terug naar MEDI-GLOBE!)

Artikel nummer (REF)	Batchnummer (LOT)	Hoeveelheid
Artikelnummer invoeren	LOT Nr. invoeren	
Artikelnummer invoeren	LOT Nr. invoeren	
Artikelnummer invoeren	LOT Nr. invoeren	
Artikelnummer invoeren	LOT Nr. invoeren	

*Bitte nur die Artikel und Chargen eintragen, die der jeweilige Kunde auch erhalten hat! Nicht Zutreffendes bitte entfernen!*

We hebben geen betrokken product in onze voorraad

Afzender:

---



---

Contactpersoon:

---

Telefoonnummer:

---

Opmerking:

---



---

Date:

Signature / Function

Ga als volgt te werk:

1. Vul het antwoordformulier volledig in, ook als u geen producten meer op voorraad heeft.
2. Stuur het ingevulde antwoordformulier naar het volgende e-mailadres:  
[sales@medi-globe.de](mailto:sales@medi-globe.de)