



Instelling  
Dienst  
Adres  
Adres  
Postcode Stad  
Land

## **DRINGEND: AANGEPASTE VEILIGHEIDSMATREGELEN**

### **Mededeling betreffende de veiligheid van medische hulpmiddelen**

Châteaubriant, 17 Mei 2023

#### **WAARSCHUWING:**

Farmaceut,  
Risicomanager verantwoordelijk voor het toezicht op medische hulpmiddelen,  
Afdeling Biomedisch/Techniek.

#### **Veiligheidsinformatie over Turkuaz Ultrasound Gel opgenomen in de verzorgingssets van Medline**

<b>Referentie Medline:</b>	<b>FSCA-23/04</b>
<b>Referentie VWS:</b>	<b>n.v.t.</b>
<b>Productomschrijving:</b>	<b>Turkuaz Ultrasound Gel opgenomen in de Verzorgingssets van Medline</b>
<b>Soort actie:</b>	<b>Aangepaste veiligheidsmaatregelen</b>
<b>Productcodes:</b>	<b>Zie details in tabel 1 van het bevestigingsformulier</b>

Beste klant,

Deze brief is bedoeld om u te informeren dat Medline een corrigerende actie in gang heeft gezet met betrekking tot de ultrasound gel van Turkuaz die is opgenomen in de verzorgingssets van Medline.

#### **REDEN VOOR DE AANGEPASTE VEILIGHEIDSMATREGELEN:**

Tijdens een inspectie werd door Medline een inbreuk op de steriliteit van de Turkuaz Ultrasound Gel vastgesteld.

Hoewel er geen ernstige incidenten zijn gemeld, kan de steriliteit van de gel niet worden gegarandeerd. Daarom heeft Medline besloten een corrigerende actie FSCA-23/04 uit te voeren met betrekking tot de Turkuaz Ultrasound Gel die is opgenomen in de Verzorgingssets van Medline.

#### **Medline International France SAS**

2 Rue René Caudron • Bâtiment 13F  
Parc D'Affaires le Val Saint Quentin • 78960 Voisins-le-Bretonneux  
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43  
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu  
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

#### **Quality & Regulatory Affairs Dept.**

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant  
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68  
gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com

### MOGELIJKE RISICO'S:

Het gebruik van deze Ultrasound Gel kan leiden tot een mogelijk infectierisico voor de patiënt.

### CORRIGERENDE MAATREGELEN:

Medline heeft besloten te stoppen met de distributie van de Turkuaz Ultrasound Gel en is momenteel op zoek naar een alternatieve Gel.

### NODIGE MAATREGELEN:

Stap 1: Gelieve kennis te nemen van deze veiligheidsmaatregel en informeer alle gebruikers in uw instelling hierover.

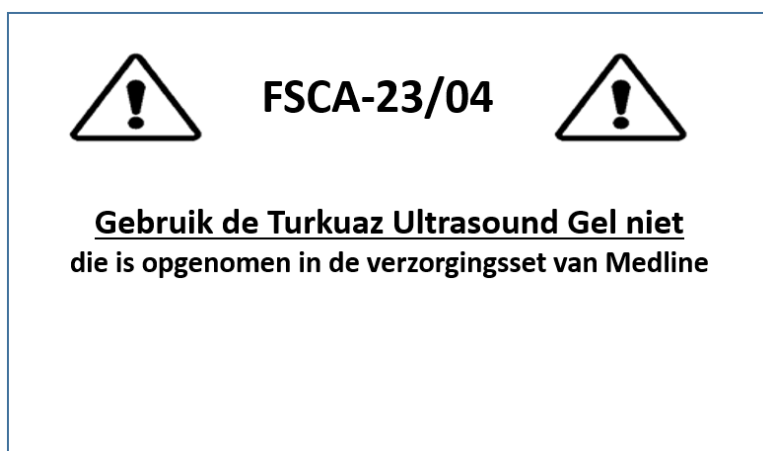
Stap 2: Controleer direct uw voorraad en plaats de in tabel 1 vermelde verzorgingssets onmiddellijk in quarantaine (*zie: bevestigingsformulier*).

Stap 3: Vul het bevestigingsformulier in en geef aan om hoeveel karren het in uw voorraad gaat, zodat u het juiste aantal "waarschuingsstickers" ontvangt die op elk verzorgingsset van Medline moet worden geplakt. Gelieve het bevestigingsformulier daarna zo spoedig mogelijk, **uiterlijk 2 juni 2023**, per e-mail naar Medline terug te sturen.

Stap 4: Plaats een "waarschuingssticker" in het midden van elk betreffende verzorgingsset van Medline van uw voorraad en op elke doos onder het etiket.

Stap 5: Gebruik de Turkuaz Ultrasound Gel uit uw Verzorgingsset van Medline niet en verwijder deze uit de set voor gebruik in de operatiekamer.

### WAARSCHUWINGSTICKER:



#### **Quality & Regulatory Affairs Dept.**

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tel: +33 (0)2 44 05 30 68

[gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com](mailto:gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com)



Wij danken u voor uw medewerking en verontschuldigen ons voor het ongemak. De betrokken bevoegde autoriteiten zijn op de hoogte gebracht van deze veiligheidsmaatregel. Ga naar de volgende pagina om het ontvangst te bevestigen.

Neem contact met ons op via het onderstaande e-mailadres als u vragen hebt.

Met vriendelijke groet,

...

*Deze dringende veiligheidsinformatie is alleen bestemd voor instellingen die de betreffende producten hebben ontvangen.*





Gelieve het bevestigingsformulier (pagina 4 & 5) te mailen naar:  
[GMB-EU-FSN-FSCA-KLEVE@medline.com](mailto:GMB-EU-FSN-FSCA-KLEVE@medline.com) or Fax: +49 2821 7510 7802

Referentie Medline: FSCA-23/04

Gelieve het bevestigingsformulier in te vullen en zo spoedig mogelijk, **uiterlijk 2 juni 2023**, per e-mail terug te sturen.

**Tabel 1:** Verzorgingssets van Medline die de Ultrasound Gel bevatten waarop deze kennisgeving betrekking heeft, staan in de onderstaande tabel:

Referentie	Lotnummer					
KER70121C	222421	232475	237178	245826	256383	
	224045	233921	241350	250187		
KER70226A	223981	238484	245152	247463	250174	254715
KER70293	221452	231546	235045	239415	243728	
	224970	231692	238730	242660	244027	
KER70293A	245139	245690	247325	249796	253469	255921
KER70316	225647	235646	242298	251003		
	231576	239650	244985			
KER70389	226524	238933	244650	248888		
	232203	242955	247268	253082		
KER70532	230230	239627	246061	256410		
	236688	242411	253162			
KER70533	223496	227583	235159	239117	248196	255021
	226183	229974	236259	241124	252967	
KER70540	236365	244957	238965	249292		
KER70620	222418	226544	228636	239175		
	223842	227370	229594			
KER70688	232723	239689	242384	245782	254211	
	235232	241343	245077	250117		
KER70804	222117					
KER70804A	228772	233674	237470	244047	248940	
	229666	234897	238215	245680	256929	
KER70808	229653					
KER70808A	233857	234571				
KER70817	230422					
KER70834	243543	245861	250780	254318		
KER70900	235660	238035	244684			
KER71007	243295	246354	249132	251346	255142	
KER71023	243296	246757	249627	250196	253473	254859
KER71025	248474	248475	248476	253467	254218	
KER71047	249285	252968	253885			
KER71048	250968	253260	254948			
KER71052	253430	256462				
KER71404	233495	239932	243710			

Hoeveelheid (per stuk) van de nodige stickers: \_\_\_\_\_

**Quality & Regulatory Affairs Dept.**

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tel: +33 (0)2 44 05 30 68

[gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com](mailto:gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com)





Door het document in te vullen en te ondertekenen, verklaar ik dat ik de verstrekte instructies heb gelezen en begrepen. Ik bevestig de ontvangst van FSCA-23/04 door dit document te ondertekenen en terug te sturen naar Medline.

Ik ga er ook mee akkoord deze belangrijke informatie verder te verspreiden en te communiceren binnen mijn instelling, indien nodig.

Indien u dit product distribueert naar andere afdelingen binnen uw instelling, gelieve dan een kopie van deze mededeling aan hen door te sturen.

Als u een handelaar, groothandelaar, distributeur/wederverkoper bent die de betreffende producten heeft gedistribueerd naar andere instellingen: per Regelgeving Medisch Hulpmiddel 2017/745, artikel 14, deel 4, verzoeken wij u deze kennisgeving te verspreiden onder uw klanten en een bevestiging te verstrekken aan Medline dat uw klanten op de hoogte zijn gebracht door onderstaande informatie in te vullen en terug te sturen naar Medline op het hierboven vermelde adres:

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

Naam: \_\_\_\_\_

Positie: \_\_\_\_\_

Afdeling of bedrijfsentiteit: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Stad: \_\_\_\_\_

Accountnummer Medline: \_\_\_\_\_

Telefoon: \_\_\_\_\_

E-mailadres: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

**Quality & Regulatory Affairs Dept.**

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tel: +33 (0)2 44 05 30 68

[gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com](mailto:gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com)

