



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 Sonde-afdekkingsset van Medline

Referentie Medline:	FSCA-23/02
Referentie VWS:	n.v.t.
Productomschrijving:	Turkuaz Ultrasound Gel opgenomen in de Sonde-afdekset van Medline
Soort actie:	Aangepaste veiligheidsmaatregelen
Productcodes:	Zie details in tabel 1 van het bevestigingsformulier

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 sonde-afdekkingsset 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-23/02 uit te voeren met betrekking tot de Turkuaz Ultrasound Gel die is opgenomen in de Sonde-afdekkingsset 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.

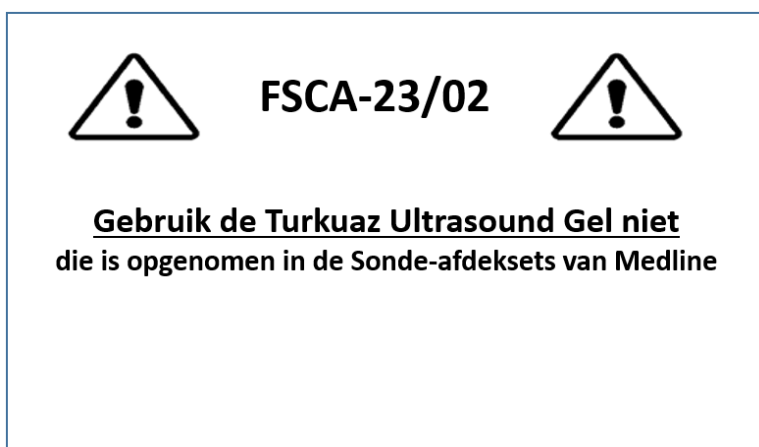
Stap 2: Controleer direct uw voorraad en plaats de in tabel 1 vermelde sets onmiddellijk in quarantaine (zie: bevestigingsformulier).

Stap 3: Vul het bevestigingsformulier in en geef aan om hoeveel sets het in uw voorraad gaat, zodat u het juiste aantal "waarschuingsstickers" ontvangt die op elke Sonde-afdekkingsset 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 elke betreffende Sonde-afdekkingsset van Medline van uw voorraad en op elke doos onder het etiket.

Stap 5: Gebruik de Turkuaz Ultrasound Gel uit uw Sonde-afdekkingsset 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



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 or Fax +49 2821 7510 7802**

Referentie Medline: FSCA-23/02

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

Tabel 1: De Sonde-afdekkingsset van Medline die de Ultrasound Gel bevatten waarop deze kennisgeving betrekking heeft, staan in de onderstaande tabel:

Referenties	Lotnummers				
ICE5900	20GAHW06	21BAHW05	21KAHW03	22DAHW01	22FAHW02
	20KAHW02	21CAHW05	21KAHW06	22DAHW02	22FAHW04
	20KAHW05	21DAH05	21LAHW01	22EAHW01	
	20MAHW01	21GAHW02	21MAHW01	22EAHW04	
	20MAHW02	21GAHW03	22AAHW03	22FAHW01	
ICE5910	20GAHW06	21DAH03	21KAHW05	22CAHW01	22EAHW04
	20HAHW03	21DAH05	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	21DAH01	21KAHW03	22BAHW01	22FAHW02
	20KAHW02	21DAH03	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	21DAH03	21KAHW03	22CAHW01	22FAHW02
	20LAHW04	21EAHW04	21LAHW01	22CAHW02	22FAHW04
	20MAHW03	21FAHW01	21LAHW02	22DAHW01	
	21CAHW05	21HAHW01	22BAHW02	22DAHW02	
	21DAH01	21KAHW02	22BAHW03	22FAHW01	

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





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-23/02 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

