

Medline International France

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh

44 110 Châteaubriant



Facility
Service
Address
Address
ZipCode City
Country

URGENT: FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION Recall

Châteaubriant, 1st February 2023

ATTENTION: Pharmacist/Risk Manager responsible for medical device vigilance and the Biomedical/Engineering Department

Recall for Hudson AQUAPAK® Sterile Water, 340 mL

Medline Reference: FSCA-23/01
MoH Reference: N/A
Product description: Hudson AQUAPAK® Sterile Water, 340 mL
Action type: Recall
Product code : 400340

Dear Customer,

This letter is to advise you that Medline has initiated a recall regarding the Hudson AQUAPAK® Sterile Water, 340 mL, reference number 400340 Lot: 22B327.

REASON FOR THE FSCA:

Medline has issued a product recall for AQUAPAK® Sterile Water, 340 mL reference 400340, lot 22B327. The Lot 22B327 was part of a sterility failure investigation, and the Medline distribution center was requested to scrap the entire lot as the product was shipped from the manufacturer under quarantine. However, upon initial receipt, one pallet of lot 22B327 was incorrectly entered into the warehouse system as lot 22B237 and was inadvertently released for sale and shipped to customers on 11 Jan 2023. This was due to human error at the Medline distribution center during the receiving process.

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





CORRECTIVE ACTIONS:

Medline performed an initial investigation into the error and is taking both immediate and long term actions to prevent future occurrences. Actions such as master data corrections and personnel awareness training have been initiated, and new technology as well as process improvements within the warehouse will be implemented within the coming weeks. A formal corrective and preventive action plan is also in progress per internal quality system procedures.

ACTIONS REQUIRED:

Step 1: Please take note of this safety information and inform all users in your facility.

Step 2: Urgently check your stock and promptly discard all units Hudson AQUAPAK® Sterile Water, 340 mL, reference number 400340 Lot: 22B327. DO NOT USE.

Step 3: Please complete the Acknowledgement receipt and return it by email as soon as possible, but no later than February 28th 2023 and indicate the quantity of AQUAPAK® Sterile Water in your stock to receive replacement products.

We thank you for your cooperation and Medline apologizes for the inconvenience caused. The relevant competent authorities have been informed of this recall. Please proceed to the following page to acknowledge receipt of this notice.

Please contact us at the email provided below if you have any questions.

Yours sincerely,


Sr. Manager, Regulatory Affairs, Medline Europe

This urgent safety information is only addressed to facilities that have received the products concerned.





**Please email the Acknowledgement Receipt to the following email address:
GMB-EU-FSN-FSCA-KLEVE@medline.com**

Medline Reference: FSCA-23/01

Recall of AQUAPAK® Sterile Water, 340 mL reference 400340, lot 22B327.

Please complete and return the acknowledgement form and send it back by email as soon as possible, but no later than 28th February 2023.

Item	Lot	Quantity Discarded (units)
400340	22B327	

By completing and signing the document, I confirm that I have read and I understood the instructions provided, and that all impacted products have been discarded.

I acknowledge receipt of the FSCA-23/01 by signing this document and returning it to Medline.

I also agree to further distribute and communicate this important information within my facility as required.

If you distribute this product to other facilities or departments within your institution, please forward a copy of this communication to them.

If you are a dealer, wholesaler, distributor/reseller, that distributed any affected products to other facilities: per Medical Device Regulation 2017/745, Article 14, part 4, please distribute this notification to your customers and provide confirmation to Medline that your customers have been notified by completing the information below and returning it to Medline at the address listed above:

Date: _____

Name: _____

Position: _____

Facility or Business Entity: _____

Address: _____

City: _____

Account Number: _____

Telephone: _____

Email address: _____

Signature: _____

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



April-2023

URGENT – FIELD SAFETY NOTICE

Type of Action	Recall
Teleflex Reference	EIF-000532
Medline Reference	FSCA-23/01
Commercial Name	Hudson AQUAPAK® Sterile Water, 340 mL
Product Code	400340
Batch/Lot Number	22B327

To Whom it may concern,

Teleflex Medical received a Field Safety Notice from Medline, refer to Appendix 1. Medline has confirmed the above listed product code and lot combination of the Hudson AQUAPAK® Sterile Water, 340 mL was part of a sterility failure investigation and was inadvertently released for sale and shipped to customers.

Medline initiated this FSCA as the Distributor of the impacted product. However, Teleflex Medical in Athlone, Ireland is the Authorised Representative within Europe for the Hudson AQUAPAK® Sterile Water, 340 mL and Teleflex Medical in Morrisville, NC, United States is the legal manufacturer. As the Authorised Representative in Europe, Teleflex Medical in Athlone Ireland is notifying the Competent Authorities for the impacted regions.

If you have received the impacted product outlined in the above table, please refer to Medline's actions as identified in Appendix 1.

Contact reference person

Should you require any further information or support concerning this issue, please refer to the contact details outlined in Appendix 1.

Teleflex is committed to providing high quality, safe and effective products. We regret any inconvenience this action may cause your operations.

The undersign confirms this notice has been notified to the appropriate Regulatory Authority.

For and on behalf of Teleflex,



Padraig Hegarty VP, Global QA (Manufacturing)



Medline International Germany GmbH – Medline Str. 1-3 – D-47533 Kleve

Kleve, 2. Februar 2023

DRINGEND: FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION Rückruf

An: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, Medizintechnik

Rückruf für Hudson AQUAPAK® Sterilwasser, 340 ml

Medline Referenz: FSCA-23/01
Produktbeschreibung: Hudson AQUAPAK® Sterilwasser, 340 ml
Anlass: Rückruf
Artikelnummer: 400340

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über den Rückruf von Medline für das Hudson Produkt AQUAPAK® Sterilwasser, 340 ml, Artikelnummer 400340 und Chargennummer 22B327 informieren.

GRUND FÜR DIE FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA):

Medline hat einen Produktrückruf für AQUAPAK® Sterilwasser, 340 ml, Artikelnummer 400340, Charge 22B327, herausgegeben.

Die Charge 22B327 enthält einen Sterilitätsfehler. Das Distributionszentrum von Medline war aufgefordert, die gesamte Charge zu vernichten, da das Produkt vom Hersteller unter Quarantäne verschickt wurde. Allerdings wurde eine Palette der Charge 22B327 bei Wareneingang fälschlicherweise als Charge 22B237 in das Warenwirtschaftssystem eingegeben, versehentlich zum Verkauf freigegeben und am 11. Januar 2023 an Kunden ausgeliefert. Dies ist auf menschliches Fehlverhalten beim Wareneingang im Distributionszentrum von Medline zurückzuführen.





KORREKTIVE MASSNAHMEN:

Medline hat eine erste Untersuchung des Fehlers durchgeführt und ergreift sowohl sofortige als auch langfristige Maßnahmen, um zukünftige Vorfälle dieser Art zu vermeiden. Maßnahmen wie Stammdatenkorrekturen und Personalschulungen wurden eingeleitet und neue Technologien sowie Prozessverbesserungen innerhalb des Distributionszentrums werden in den kommenden Wochen eingeführt. Formelle Korrektur- und Präventivmaßnahmen sind gemäß den Prozessen des internen Qualitätsmanagementsystems verabschiedet.

Erforderliche Maßnahmen:

Schritt 1: Bitte beachten Sie diesen Sicherheitshinweis und informieren Sie alle Anwender in Ihrer Einrichtung.

Schritt 2: Überprüfen Sie dringend Ihren Bestand und entsorgen Sie umgehend alle Einheiten von Hudson AQUAPAK® Sterilwasser, 340 ml, Referenznummer 400340 und Chargennummer 22B327. NICHT VERWENDEN.

Schritt 3: Bitte füllen Sie die Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie so schnell wie möglich, spätestens bis zum 28. Februar 2023 per E-Mail zurück und geben Sie dabei die Menge an AQUAPAK® Sterilwasser in Ihrem Lager an, um Ersatzprodukte zu erhalten.

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit und entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten. Die zuständigen Behörden wurden von uns über diesen Rückruf informiert. Beachten Sie bitte auch die folgende Seite, um den Erhalt dieses Sicherheitshinweises zu bestätigen.

Bitte kontaktieren Sie uns bei Fragen unter der unten angegebenen E-Mail-Adresse.

Mit freundlichen Grüßen


Senior Manager, Regulatory Affairs, Medline Europe

Diese dringende Sicherheitsinformation richtet sich nur an Einrichtungen, die die betroffenen Produkte erhalten haben.





**Bitte senden Sie die Empfangsbestätigung per E-Mail an die folgende Adresse:
GMB-EU-FSN-FSCA-KLEVE@medline.com**

Medline Referenz: FSCA-23/01

Rückruf von AQUAPAK® Sterilwasser, 340 ml Artikelnummer 400340, Charge 22B327.

Bitte füllen Sie die Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie so schnell wie möglich, spätestens bis zum 28. Februar 2023 per E-Mail zurück.

Artikelnummer	Chargennummer	Entsorgte Menge (Einheiten)
400340	22B327	

Mit dem Ausfüllen dieses Dokuments und meiner Unterschrift bestätige ich, die damit verbundenen Anweisungen gelesen und verstanden und alle betroffenen Produkte entsorgt zu haben. Durch meine Unterschrift des Dokuments FSCA-23/01, bestätige ich dessen Erhalt.

Außerdem erkläre ich, diese wichtige Information innerhalb meiner Einrichtung im nötigen Maß bekannt zu machen.

Sollten Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen innerhalb Ihrer Institution weiterverteilen, legen Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung bei.

Sind Sie ein Händler, Großhändler, Distributor/Wiederverkäufer und haben Sie betroffene Produkte an andere Einrichtungen verkauft: Bitte lassen Sie diese Benachrichtigung gemäß Medizinprodukteverordnung 2017/745, Artikel 14, Teil 4 Ihren Kunden zukommen und bestätigen Sie Medline gegenüber, dass Ihre Kunden benachrichtigt wurden, indem Sie die untenstehende Information ausfüllen und an die oben genannte Medline Adresse zurücksenden:

Datum:	
Kunden-Nr.:	
Name:	
Position:	
Einrichtung:	
Adresse:	
Stadt:	
Telefon:	
Fax:	
Unterschrift:	

