



Iestāde
Pakalpojums
Adrese
Adrese
Pasta indekss Pilsēta
Valsts

STEIDZAMI: VISPĀRĒJAS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS

Medicīnas ierīces atsaukšana

Šatobriānā, datums

UZMANĪBU: farmaceitiem / par medicīnas ierīču vigilanci atbildīgajiem risku vadītājiem un biomedicīnas / inženierijas nodaļām

Medline izplatīto drenāžas maisu atsaukums

Medline atsauce:	FSN-24/01
MoH atsauce:	N/A
Produkta apraksts:	Medline izplatītie drenāžas maisi
Medline International France SRN:	N/A
Darbības veids:	atsaukšana
Produktu kodi:	Skat. zemāk esošo <u>1. tabulu</u>

1. tabula FSN-24/01 ietekmēto vienumu un partiju numuru saraksts.

Atsauce	Partijas numurs
DB1000	N230129
SDS200B+DB1000	N230129

Godātais klient!

Ar šo vēstuli informējam, ka Medline International France S.A.S. ir informēts par atsaukšanu, ko uzsācis juridiskais ražotājs Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd. saistībā ar drenāžas maisu (ats. Nr. DB1000) un brūču drenāžas sistēmu (ats. Nr. SDS200B+DB1000); abi vienumi ražoti ar partijas numuru N230129. Šos drenāžas maisus var izmantot dažādām ķirurģiskām procedūrām, kad veselības aprūpes speciālists nosaka nepieciešamību pēc drenāžas.

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 67
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

ATSAUKŠANAS IEMESLS

Pēc klientu sūdzības saņemšanas un pēc ražotāja veiktās izmeklēšanas ražotājs apstiprināja, ka uz drenāžas maisa DB1000 un SDS200B + DB1000 drukātā skala partijas numuram N230129 ir neprecīza, un tādējādi tas novedīs pie nepareiza maisā savāktā šķidruma daudzuma mērījuma.

POTENCIĀLIE RISKI

Neprecīza šķidruma nolasīšana var izraisīt veselības aprūpes speciālista kļūdas datu reģistrēšanā.

Patiešām, brūču drenāžas tilpums bieži tiek uzraudzīts, lai novērtētu drenāžas procesa attīstību. To var izdarīt, izmērot rezervuārā vai drenāžas maisā savāktā šķidruma tilpumu. Uz maisiem uzdrukātā skala norādīs tikai 60 % no faktiskā šķidruma tilpuma maisā.

Tādēļ, ja nolasīšana notiek pamatojoties uz drenāžas maisa skalas līmeņa, tas varētu radīt neprecīzas interpretācijas attiecībā uz drenāžas procesa stāvokli, kas savukārt varētu ietekmēt medicīniskos lēmumus saistībā ar drenāžas procesa pabeigšanu.

KORIGĒJOŠAS DARBĪBAS

Juridiskais ražotājs īsteno šādus preventīvus un korigējošus pasākumus:

- ietekmēto iespiedplašu instrumentu iznīcināšana;
- papildu pārbaudes prasības pārbaudes protokolos, lai pārbaudītu maisa skalas līnijas precizitāti;
- personāla apmācība par jauniem pārbaudes standartiem, ražošanas procesiem un aprīkojuma prasībām.

NEPIECIEŠAMĀ RĪCĪBA

1. solis: ņemiet vērā šo atsaukumu un informējiet visus lietotājus savā iestādē.

2. solis: steidzami pārbaudiet savus krājumus un utilizējiet attiecīgos ietekmētos produktus, kas uzskaitīti 1. tabulā.

3. solis: lūdzu, aizpildiet saņemšanas apstiprinājumu (4. lpp.) un nosūtiet to atpakaļ e-pastā, cik drīz iespējams, **bet ne vēlāk kā līdz 2024. gada 26. janvārim**, un norādiet utilizēto ietekmēto produktu daudzumu.

4. solis: pat ja jums vairs nav neviena attiecīgā produkta krājumos, lūdzu, aizpildiet zemāk esošo saņemšanas apstiprinājumu (4. lpp.) un nosūtiet to atpakaļ e-pastā, cik drīz iespējams, **bet ne vēlāk kā līdz 2024. gada 26. janvārim.**

ATLĪDZINĀJUMS

Kad Medline saņems jūsu aizpildīto saņemšanas apstiprinājumu, Medline nosūtīs jums atbilstošo aizstājējproduktu daudzumu.

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tel: +33 (0)2 44 05 30 67

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

GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com



Pateicamies par sadarbību; Medline atvainojas par sagādātajām neērtībām. Attiecīgās kompetentās iestādes ir informētas par šo vispārējās drošības paziņojumu.

Dodieties uz nākamo lapu, lai apstiprinātu šī paziņojuma saņemšanu, un, ja rodas jautājumi, sazinieties ar mums pa tālāk norādīto e-pasta adresi.

Cieņā

Kenneth Smith

Vecākais vadītājs regulējuma jautājumos, Medline Europe

Šī steidzamā drošības informācija ir adresēta tikai iestādēm, kuras ir saņēmušas attiecīgo produktu.



**Nosūtiet saņemšanas apstiprinājumu uz šo e-pasta adresi:
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com**

Medline atsauce: FSN-24/01

Lūdzam aizpildīt paziņojuma veidlapu un nosūtīt mums to atpakaļ e-pastā, cik drīz iespējams, **bet ne vēlāk kā līdz 2024. gada 26. janvārim.**

Atsauce	Partijas numurs	Utilizētais daudzums (katrā)
DB1000	N230129	
SDS200B+DB1000	N230129	

Aizpildot un parakstot šo dokumentu, apstiprinu, ka esmu izlasījis un sapratis dotos norādījumus. Apstiprinu FSN-24/01 saņemšanu, parakstot šo dokumentu un nosūtot to atpakaļ Medline.

Es arī piekrītu izplatīt un nodot tālāk šo svarīgo informāciju savā iestādē pēc nepieciešamības.

Ja izplatāt šo produktu citām iestādēm vai nodaļām savā iestādē, lūdzam pārsūtīt šī paziņojuma kopiju arī viņiem.

Ja esat pārstāvis, vairumtirgotājs, izplatītājs/tālākpārdevējs, kurš ir izplatījis attiecīgos produktus citām iestādēm, saskaņā ar Medicīnas ierīču regulas 2017/745 14. panta 4. punktu lūdzam izplatīt šo paziņojumu saviem klientiem un nosūtīt apstiprinājumu Medline, ka jūsu klienti ir informēti, aizpildot zemāk norādīto informāciju un nosūtot to Medline uz augstāk norādīto adresi:

Datums: _____

Vārds: _____

Amats: _____

Iestāde vai uzņēmums: _____

Adrese: _____

Pilsēta: _____

Medline konta numurs: _____

Tālrunis: _____

E-pasta adrese: _____

Paraksts: _____

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tel: +33 (0)2 44 05 30 67

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

GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com