

Steidzams drošības paziņojums

evercare® inLine 3 virzienu noslēgkrāns, pagarinājuma līnija, nesatur PVC
Ref: 10548-01, 10699-01, 10575-02, 10553-01

Partijas/partijas: visas

Manufacturer: Onemed Group Oy, Metsäläntie 20, 00320 Helsinki, Finland

Lieta: OM-FSCA-2024-10-04-01

Uzmanību: Klīniskajam un medicīnas personālam, personālam, kas atbild par riska pārvaldību, infekciju profilaksi, iepirkumu vadītājiem un tiem, uz kuriem tas var attiekties.

Šajā vēstulē ir ietverta informācija, kas prasa jūsu tūlītēju uzmanību.

Cienījamais klient!

Evercare Medical AB veic darbības, lai atsauktu evercare® inLine 3-virzienu krānu (REF 10548-01, 10699-01, 10575-02, 10553-01). Mūsu izplatīšanas ieraksti liecina, ka esat saņēmis šos produktus pēdējo 10 mēnešu laikā un, iespējams, noliktavā ir neizmantoti paraugi.



REF: 10548-01, evercare® inLine 3 virzienu krāns, pagarinājuma līnija, nesatur PVC, 10 cm (attēlā piemērs)

Problēmas apraksts

Evercare Medical, izmantojot klientu atsauksmes, apstiprina, ka iepriekš uzskaitītie produkti var radīt vairākas kvalitātes problēmas, tostarp roktura defektus, plaisas un caurules atdalīšanos.

Klīniskais risks

Produktiem ar norādītajiem REF var rasties noplūde, un tas var izraisīt ārstēšanas procesa aizkavēšanos vai pārtraukumus, bioloģiski bīstamu materiālu iedarbību, nepietiekamu devu vai infūziju, piesārņojumu un/vai gaisa iekļūšanu.

Evercare Medical veiktās darbības

Uzņēmums Evercare Medical ir identificējis dažādus šo problēmu pamatcēloņus un strādā, lai uzlabotu dizainu, kā arī ražošanas uzlabojumus.

Darbības klientiem

1. Pārbaudiet, vai krājumos nav skarto REF, nekavējoties nodaliet tos un ievietojiet karantīnā.
2. Ja jūs vai jūsu organizācija esat izplatījis produktus citām organizācijām, tās ir jāidentificē un jāsniedz tādi paši norādījumi kā šajā vēstulē.
3. Aizpildiet un parakstiet klienta atbildes veidlapu (pievienota)
4. Atbildiet un atgrieziet veidlapu līdz 18. oktobrim. Lūdzu, atgrieziet veidlapu, pat ja nav atrasti nevieni skarto REF produkti.
5. Pēc tam produkti jāatgriež jūsu vietējam izplatītājam. Lūdzu, ņemiet vērā - atgrieziet veidlapu pat tad, ja nav atrasts neviens no veiktajiem REF produktiem.

Visas atgrieztās preces aizstās jūsu izplatītājs.

Kontaktinformācija

Ja jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar Laila.Zobena, Product Manager Baltics, pa tālruni +37129527765 vai pa e-pastu, Laila.Zobena@onemed.com

Mēs patiesi atvainojamies par sagādātajām neērtībām, taču ceram uz jūsu sapratni un sadarbību.



Jon Callerfjord
QA/RA direktors
Evercare Medical AB/OneMed Group Oy

Klienta atbildes vēstule

evercare® inLine 3 virzienu noslēgkrāns, pagarinājuma līnija, nesatur PVC

Ref: 10548-01, 10699-01, 10575-02, 10553-01

Atlasiet atbilstošo lodziņu

- Es apstiprinu, ka esmu izlasījis un sapratis drošības paziņojumu OM-FSCA-2024-10-04-01
- Mūsu noliktavā nebija neviena no ietekmētajiem REF (10548-01, 10699-01, 10575-02, 10553-01).
- Mums bija noliktavā ietekmētie REF (saraksts 2. lpp.)

Organizācija	
Nodaļa	
Adrese	
Pasta indekss	
Pilsēta	
Kontaktpersona (vārds)	
Amats	
Tālruņa numurs	
E-pasts	
Datums	Paraksts

Klienta atbildes vēstule, 2. lappuse — produktu saraksts:

REF / Apraksts	Partijas numurs	daudzums
10548-01 evercare® inLine 3 virzienu noslēgkrāns, pagarinājuma līnija, nesatur PVC, 10 cm		
10699-01 evercare® inLine 3 virzienu noslēgkrāns, mikrocaurules, pagarinājuma līnija, nesatur PVC, 15 cm		
10575-02 evercare® inLine 3 virzienu noslēgkrāns, 2 savienotāji bez adatām, pagarinājuma līnija, nesatur PVC, 10 cm		
10553-01 evercare® inLine 3 virzienu noslēgkrāns, pagarinājuma līnija, nesatur PVC, 100 cm		