

Göteborg
2025-01-24

Steidzams drošības paziņojums

evercare® inLine Gravity set, Vented, FilterStop, 3-way stopcock, PVC-free, 195 cm

un

evercare® inLine 3-way stopcock, PVC-free

REF kodi: 10705 un 10554-01

Partijas: Visas

Ražotājs: Onemed Group Oy, Metsäläntie 20, 00320 Helsinki, Somija

Lieta: OM-FSCA-2025-01-14-01

Kam: Klīniskajam un medicīniskajam personālam, personālam, kas atbild par riska vadību, infekciju kontroli, iepirkumu vadītājiem un ieinteresētajām personām.

Šī vēstule satur informāciju, kas prasa jūsu tūlītēju uzmanību.

Cienījamais klient,

Evercare Medical AB veic darbības tīrģū ar mērķi atsaukt

evercare® inLine Gravity set, Vented, FilterStop, 3-way stopcock, PVC-free, 195 cm

(REF: 10705) un evercare® inLine 3-way stopcock, PVC-free (REF: 10554-01)



REF 10705



REF 10554-01

Mūsu izplatīšanas reģistri liecina, ka jūsu organizācija ir saņēmusi vienu vai abus no šiem produktiem, uz kuriem attiecas šis drošības paziņojums. Šī produkta atsaukums attiecas uz visām iepriekš minēto skarto produktu partijām, kuru derīguma termiņš nav beidzies.

Problēmas apraksts

Evercare Medical, izmantojot klientu atsauksmes, ir apstiprinājusi, ka produktiem ar iepriekš minētajiem REF kodiem ir iespējamās vairākas kvalitātes problēmas, tostarp roktura defekts, plaisas un noplūdes.

Klīniskais risks

Produktiem ar norādītajiem REF ir potenciāls risks noplūdēm, kas var izraisīt ārstēšanas aizkavēšanos vai pārtraukšanu, pakļaušanu bioloģiski bīstamam materiālam, nepietiekamai devai vai nepietiekamai infūzijai, piesārņojumam un/vai gaisa iekļūšanai.

Evercare Medical veiktās darbības

Evercare Medical ir identificējusi šo problēmu dažādus cēloņus un strādā pie dizaina uzlabojumiem un ražošanas uzlabojumiem.

Darbības klientiem

1. Pārbaudiet savu krājumu attiecībā uz skartajiem REF un nekavējoties nodaliet tos un ievietojiet karantīnā.
2. Ja jūs vai jūsu organizācija esat izplatījuši produktus citām organizācijām, tie ir jāidentificē un jāsniedz tādas pašas instrukcijas kā šajā vēstulē.
3. Aizpildiet un parakstiet klienta atbildes veidlapu (pievienota).
4. Atbildiet un atgrieziet veidlapu **ne vēlāk kā 2025-02-28**. *Lūdzu, ņemiet vērā – atgrieziet veidlapu pat tad, ja nav atrasti produkti ar norādītajiem REF kodiem.*
5. Atgrieziet produktus savam vietējam izplatītājam.

Kontaktinformācija

Ja jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar SIA OneMed -adrese: Gunāra Astras iela 2C, Rīga, LV-1084

Biroja tālrunis +371 6796 4747; E-pasts: riga@onemed.com

Mēs patiesi atvainojamies par sagādātajām neērtībām, bet ļaunajam uz jūsu sapratni un sadarbību.



Jon Callorfjord
Director QA/RA
Evercare Medical AB/OneMed Group Oy

Klienta atbildes vēstule

evercare® inLine Gravity set, Vented, FilterStop, 3-way stopcock, PVC-free, 195 cm un
evercare® inLine 3-way stopcock, PVC-free
REF: 10705 un 10554-01

Izvēlieties atbilstošo lodziņu

- Es apstiprinu, ka esmu izlasījis un sapratis drošības paziņojumu OM-FSCA-2025-01-14-01
- Mums nebija neviena no skartajiem REF (10705 vai 10554-01) krājumā.
- Mums bija skartais REF 10705 krājumā (saraksts 2. lappusē)
- Mums bija skartais REF 10554-01 krājumā (saraksts 2. lappusē)

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

Klienta atbildes vēstule, Lapa 2 - Produktu saraksts

ATS. / Apraksts	Partijas numurs	Daudzums
10705 evercare® inLine Gravity set, Vented, FilterStop, 3-way stopcock, PVC-free, 195 cm		
10554-01 evercare® inLine 3-way stopcock, PVC-free		

Aizpildiet atgriežamo produktu partijas numuru, daudzumu, un pievienojiet klienta atbildes vēstulei.
Ja tiek atrasts liels partijas numuru skaits, izmantojiet administratīvās sistēmas izdruku un pievienojiet atbildes vēstulei.