



Iestāde  
Pakalpojums  
Adrese  
Adrese  
Pasta indekss Pilsēta  
Valsts

## **STEIDZAMI: OPERATĪVS DROŠUMA PAZIŅOJUMS**

### **Medicīnas ierīces drošuma informatīvais paziņojums**

Châteaubriant, datums

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

#### **Drošuma informācija par infūzijas komplektiem, transfūzijas komplektiem un saistītiem piederumiem ar Luera tipa savienotāju, kas iekļauti “Medline Careset” un sterilās procedūru paplātēs**

<b>“Medline” atsauce:</b>	<b>FSN-25/01</b>
<b>MoH atsauce:</b>	<b>N/A</b>
<b>Izstrādājuma apraksts:</b>	<b>Infūzijas komplekti, transfūzijas komplekti un saistītie piederumi ar Luera tipa savienotāju, kas iekļauti “Medline Careset” un sterilās procedūru paplātēs</b>
<b>Oficiālā ražotāja SRN:</b>	<b>FR-MF-000000176</b>
<b>Darbības veids:</b>	<b>Operatīvs drošuma paziņojums</b>
<b>Izstrādājumu kodi:</b>	<b>Skat. 1. pielikumu (5. un 6. lpp.)</b>

Godātais klient!

Šī vēstule ir paredzēta, lai informētu jūs par to, ka “Didactic” ir izdevis operatīvo drošuma paziņojumu par infūzijas komplektiem, transfūzijas komplektiem un saistītajiem piederumiem ar Luera tipa savienotāju, ko ražo “Didactic” un kas ir iekļauti “Medline Careset” un sterilās procedūru paplātēs, kas norādītas 1. pielikuma tabulā (5. un 6. lpp.).

“Medline” ir nolēmuši informēt visus klientus, kuri ir saņēmuši, un klientus, kuri varētu saņemt šīs skartās “Careset” un sterilās procedūru paplātēs.

“Didactic” operatīvais drošuma paziņojums ir pieejams Francijas kompetentās iestādes (ANSM) tīmekļa vietnē ar atsauci R2501409.

#### **Medline International France SAS**

2 Rue René Caudron • Bâtiment 13F

Parc D’Affaires le Val Saint Quentin • 78960 Voisins-le-Bretonneux

Tālr.: +33 1 30 05 34 34 • Fakss: +33 1 30 05 34 43

fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu

Komercreģistrācija numurs: 408.537.249 R.C.S. Versailles

#### **Kvalitātes un regulējuma jautājumu nodaļa**

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tālr.: +33 (0)2 44 05 30 67

Tālr.: +33 (0)2 44 05 30 68

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



## ODP IEMESLS

### Lūdzam apskatīt “Didactic” paziņotās problēmas aprakstu

“Šīs vēstules mērķis ir informēt jūs par to, ka “Didactic” pēc vairākiem ziņojumiem par medicīnisko ierīču vigilanci ir nolēmuši publicēt šo drošuma informāciju sakarā ar šķīduma noplūdes vai gaisa iekļūšanas risku, ko izraisa “INFINEED” zīmola infūzijas ierīču (pagarinātāju un infūzijas piederumu) savienotāju saplaisāšana, ko izraisa ilgstoša saskare ar hlorheksidīna 2 % šķīdumu 70° izopropilspirtā.

“DIDACTIC” iesaka neizmantot hlorheksidīna 2 % šķīdumus 70° izopropilspirtā.”

## POTENCIĀLIE RISKI

### Lūdzam apskatīt “Didactic” paziņotos iespējamus riskus

“Šo plaisu izraisītā savienojumu vājināšanās (“plastmasas materiālu plaisāšana”) dažos gadījumos ir izraisījusi nopietnas klīniskas sekas, piemēram, zāļu šķīdumu noplūdi, infekcijas risku un pat gaisa embolijas risku. Pārbaudes, kas veiktas pēc šiem gadījumiem, apstiprina, ka iespējamais saistītais risks palielinās, jo īpaši tad, ja ir lielāks šķīduma daudzums un ilgāks kontakts.”

## REKOMENDĀCIJAS

### Lūdzam apskatīt Didactic ieteikumus

“SF2H ieteikumos infūzijas savienojumu dezinfekcijai ir ieteikts 70° etilspirts, kam ir tāda pati antiseptiska iedarbība, taču tas rada daudz mazāku plaisāšanas risku. Visbeidzot, pirms paša savienojuma izveides ir svarīgi nodrošināt laiku, lai visi spirta atvasinājumi iztvaikotu. Patiešām, plaisāšanas parādības ir aprakstītas kā divkārtša ierobežojuma, gan ķīmiska, gan mehāniska, rezultāts.”

## NEPIECIEŠAMĀ RĪCĪBA

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

2. solis: ņemiet vērā, ka šis drošuma paziņojums attiecas uz iepriekšējām un turpmākām piegādēm.

3. solis: lūdzam aizpildīt un nosūtīt pa e-pastu saņemšanas apstiprinājumu (4. lpp.) pēc iespējas ātrāk, **bet ne vēlāk kā līdz 2025. gada 21. februārim.**





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.

Jautājumu gadījumā rakstiet mums uz tālāk norādīto e-pasta adresi.

Cieņā

Audrey Barraud  
Kvalitātes direktore, Medline Europe

*Šī steidzamā drošuma 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-25/01**

Lūdzam aizpildīt saņemšanas apstiprinājumu un nosūtīt mums to atpakaļ uz e-pastu, pēc iespējas ātrāk, **bet ne vēlāk kā līdz 2025. gada 21. februārim.**

“Medline Careset” un sterilās procedūru paplātēs, tostarp infūzijas komplekti, transfūzijas komplekti un saistītie piederumi ar “Didactic” Luera tipa savienotāju, ir uzskaitīti **1. pielikuma** tabulā (5. un 6. lpp.).

Aizpildot un parakstot šo dokumentu, apstiprinu, ka esmu izlasījis un sapratis dotos norādījumus. Apstiprinu FSN-25/01 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 izstrādājumus citām iestādēm, saskaņā ar Medicīnisko 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: \_\_\_\_\_



## 1. pielikums – Attiecīgie paraugi

Atsauce	Partijas numurs	Atsauce	Partijas numurs	Atsauce	Partijas numurs
1450442-12	960345	1491015-5	981880	1500506-4	981057
1450442-9	914753	1491398-11	975868	1500626-4	979424
1451215-10	908179	1491400-8	975183	1501485-2	981085
1456135-13	947114	1491548-7	982785	ST01-BGCAN007	47320405
1466649-5	884968	1491548-7	982786	ST01-BGCGS007	44111652
1467911-6	896016	1492334-10	972009	ST01-BGCGS010	47320406
1471305-7	910749	1492482-4	251047	ST01-DGFUR099	43252128
1472390-4	902333	1492482-5	251048	ST01-FGRAN001	45478736
1478501-5	930078	1492918-2	961350	ST01-FGRAN016	48278004
1479402-5	941348	1492931-3	961962	ST01-FGRAN017	49135856
1479773-4	922371	1492949-16	977399	ST01-FGUGS151	47339747
1480028-5	958782	1492949-18	980261	ST01-HGGAN194	42710113
1480356-10	934780	1492949-18	980262	ST01-HGGAN204	42888183
1480365-9	934767	1492949-18	981058	ST01-HGGAN205	42901313
1483034-10	946214	1492949-18	981059	ST01-HGGAN206	42955312
1483491-3	237839	1492949-18	981781	ST01-HGGAN218	43462816
1483491-4	237917	1492949-9	973931	ST01-HGGAN247	43860487
1483491-5	237853	1493212-3	967950	ST01-HGGAN273	45816441
1483608-5	949950	1493217-6	965825	ST01-HGGAN320	46447909
1484045-11	948944	1493389-2	250535	ST01-HGGAN321	46447910
1484046-6	948682	1493634-5	976800	ST01-HGGAN322	46447911
1484407-6	953478	1493635-7	976809	ST01-HGGCV157B	47772812
1484407-8	958986	1493654-9	971283	ST01-KER71852	296590
1485378-4	976275	1493724-10	969218	ST01-KER71944	48161665
1485737-5	944326	1493813-2	968764	ST01-KER71944	48595054
1486479-5	952717	1493816-2	963632	ST01-LGTGS078	48075357
1487884-11	968807	1494771-9	978696	ST01-PGSAN182	49256869
1488018-12	980917	1495698-8	970517	ST01-PGSGS120	45498796
1488791-11	971395	1495875-7	977360	ST01-ZGZGS255	44919888
1488907-7	974572	1496553-2	975248	ST02-COMPABD03	45302894
1488944-4	957192	1496554-2	975186	ST02-HGGAN204	46395073
1488944-4	957195	1499582-5	980918	ST02-HGGAN320	48017652
1489679-3	956516	1499963-4	978758	ST02-KER71944	48920899
1490706-9	965219	1500006-3	978572	ST02-NCOMPABD03	44403559

### Kvalitātes un regulējuma jautājumu nodaļa

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tālr.: +33 (0)2 44 05 30 67

Tālr.: +33 (0)2 44 05 30 68

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

## 1. pielikums – Attiecīgie komplekti un paplātes

Atsauce	Atsauce	Atsauce	Atsauce	Atsauce
AGBAN077C	AGBOR021	FGUCV043	HGGAN192A	HGGUR084B
AGBBA007A	AGBOR033	FGUMA257	HGGAN194	KER70044
AGBBA131B	BGCAN007	FGUOR108	HGGAN234	KER70658A
AGBBA137C	COMPABD01	FGUOR207	HGGAN238	KER70845
AGBBS093C	COMPABD02	FGUUR016B	HGGAN239	KER71082A
AGBBS093D	COMPABD03	FGUUR032	HGGAN264	KER71135A
AGBBS103H	DGFAN302B	HGGAN063B	HGGAN278A	KER71183
AGBBS103I	DGFAN440K	HGGAN063C	HGGAN300	KER71185
AGBBS331C	DGFAN557B	HGGAN078A	HGGAN354	KER71185A
AGBBS331D	DGFAN557C	HGGAN078B	HGGAN357	KER71805
AGBCV009I	DGFAN587A	HGGAN090	HGGAN360	LGTAN055B
AGBCV026G	DGFAN590	HGGAN101	HGGBA358D	LGTBA206E
AGBCV069	DGFAN590A	HGGAN101A	HGGBA477B	LGTGS025
AGBEN035C	DGFAN660B	HGGAN101B	HGGBA477C	LGTGS025B
AGBEN099	DGFCV098B	HGGAN103	HGGCV054I	LGTGS029
AGBEN099A	DGFCV133C	HGGAN113	HGGCV054J	LGTNE046
AGBEY023B	DGFCV133D	HGGAN114	HGGCV078D	NCOMPABD03
AGBEY064A	DGFCV336	HGGAN115	HGGCV100B	PGSAN109B
AGBGS002A	DGFGS228	HGGAN115A	HGGCV100C	PGSAN135A
AGBGS003D	DGFTH160A	HGGAN116	HGGCV100D	PGSBA157A
AGBGS031	EGEAN001B	HGGAN116A	HGGCV154	PGSBA157B
AGBGS031A	EGIGS025	HGGAN125	HGGCV154A	PGSBA157C
AGBGS031B	FGRAN013	HGGAN125A	HGGCV157B	PGSEN004D
AGBGS033	FGRBA023D	HGGAN133A	HGGCV166	PGSTH014A
AGBGS033A	FGRUR009	HGGAN145	HGGCV204	PGSUR024
AGBGS057	FGUAN039	HGGAN154	HGGGS065	SGPAN017A
AGBGS057A	FGUBA248	HGGAN156	HGGGS216	SGPAN030
AGBMA049D	FGUBS173J	HGGAN156A	HGGGS216A	VGCAN004
AGBMA049E	FGUBS173K	HGGAN166	HGGMA066I	WGHEY030K
AGBMA049F	FGUBS173L	HGGAN179	HGGMA476	WGHEY030L
AGBMA085B	FGUBS174K	HGGAN180	HGGMA476A	WGHEY030M
AGBNE032B	FGUBS174L	HGGAN180A	HGGNS006	WGHEY041
AGBNE032C	FGUBS174M	HGGAN182	HGGUR084	WGHNE024
AGBNE032D	FGUBS411A	HGGAN192	HGGUR084A	ZGZTH008D

### Kvalitātes un regulējuma jautājumu nodaļa

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tālr.: +33 (0)2 44 05 30 67

Tālr.: +33 (0)2 44 05 30 68

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