



**Medline International Germany GmbH**

Medline Str. 1-3  
D-47533 Kleve  
Tel.: +49 (0) 2821 – 7510 – 0  
Faks: +49 (0) 2821 – 7510 – 7802

**Regulatorne zadeve**

gmb-eu-ra-kleve@medline.com  
Oddelek za zagotavljanje kakovosti  
Tel.: +49 (0) 2821 – 7510 – 7528  
Faks: +49 (0) 2821 – 7510 – 7804

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

**NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO (KOREKTIVNI UKREP)  
Opozorilo glede varnosti medicinskega pripomočka**

Kleve, 10. januar 2020

**Prejemniki:** farmacevt, odgovoren za nadzor medicinskih pripomočkov, in oddelek za biomedicinski inženiring.

**VARNOSTNO OBVESTILO o polnilni enoti z EU-vtičem za brivnik Medline**

**Referenca družbe Medline:**

**FSCA-19/09**

**Referenca ministrstva za zdravje:**

**Opis:**

Polnilna enota z EU-vtičem za  
brivnik Medline

**Zadevne kode izdelka:**

Glejte podrobnosti v **tabeli 1**.

Spoštovana stranka,

družba Medline Industries Inc. izvaja odpoklic določenih serij polnilnih enot za brivnik Medline, ki so opremljene z EU-vtičem. To zadeva samo polnilne enote s sivimi napajalnimi kabli.

**Težave:**

Odpoklic se izvaja zaradi morebitno okvarjenega sestavnega dela tiskanega vezja, ki povzroča pregrevanje EU-polnilne enote, kar lahko povzroči okvaro polnilne enote.

To lahko povzroči zakasnitev kirurških postopkov.

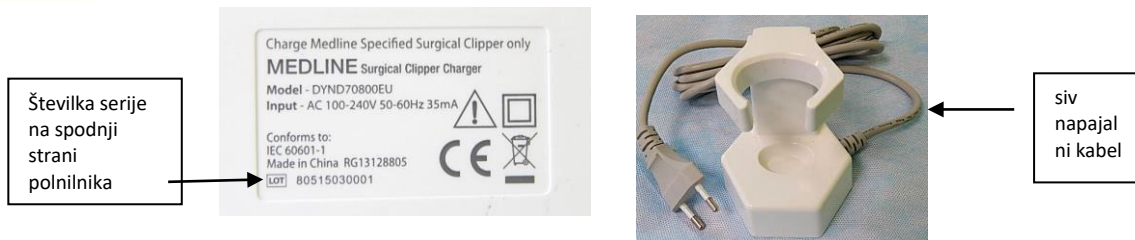
**Tabela 1:**

Reference in številke serij polnilne enote za brivnik, ki jih zadeva to obvestilo:

REFERENCA	OPIS	Številke serij, <i>nižje od</i> (s sivimi napajalnimi kablo)
DYND70800EU*	ROČAJ IN POLNILNA ENOTA ZA KIRURŠKI BRIVNIK, EU-VTIČ	8051707XXXX
DYND70802EU	POLNILNA ENOTA, EU-VTIČ	8051707XXXX

\*Odpoklic se nanaša samo na polnilno enoto.

EDC-04-F02  
Rev. 11



### **Potrebni ukrepi:**

- Če **imate** na zalogi ali trenutno uporabljate izdelek z zadevno številko serije, kot je navedeno zgoraj, potem:
  - 1. Izključite polnilnik, ko je brivnik napolnjen ali ni v uporabi.**
  2. Vnesite količino nadomestnih polnilnikov, ki jih potrebujete, v potrditveni obrazec na 3. strani in navedite zahtevane dodatne informacije.
  3. Izpolnjen obrazec pošljite na naslednjo številko faksa: +49 2821 7510 7822 ali na elektronski naslov: [gmb-eu-ra-kleve@medline.com](mailto:gmb-eu-ra-kleve@medline.com)
  4. Po prejemu izpolnjenega potrditvenega obrazca bo družba Medline poskrbela za zamenjavo polnilnikov.
  5. Ko prejmete nadomestne polnilnike, morate polnilne enote za brivnik s sivim napajalnim kablom zavreči.
  
- Če **nimate** na zalogi nobenega izdelka z zadevno številko serije, kot je navedeno zgoraj, potem:
  1. V polje za količino izdelkov za zamenjavo v potrditvenem obrazcu na 3. strani vnesite številko »0«.
  2. Izpolnjen obrazec pošljite na naslednjo številko faksa: +49 2821 7510 7822 ali na elektronski naslov: [gmb-eu-ra-kleve@medline.com](mailto:gmb-eu-ra-kleve@medline.com)

**Prosimo, da ukrepe izvedete do 14. februarja 2020.**

Za nevšečnosti se opravičujemo.

S spoštovanjem,

Kenneth Smith  
Višji vodja kakovosti in regulatornih zadev.

P.S.: To nujno varnostno obvestilo je bilo poslano samo ustanovam, ki so prejele zadevne izdelke.



Potrditveno sporočilo pošljite na naslednjo številko faksa: +49 2821 7510 7822  
ali ga pošljite po elektronski pošti na: [gmb-eu-ra-kleve@medline.com](mailto:gmb-eu-ra-kleve@medline.com)

**Referenca: FSCA-19/09**

Prosimo, da potrditveni obrazec izpolnite in ga pošljete po faksu ali elektronski pošti čim prej oz. **najkasneje do 14. februarja 2020.**

**Tabela 1:**

Reference in številke serij polnilne enote za brivnik (s sivimi napajalnimi kabli), ki jih zadeva to obvestilo:

REFERENCA	OPIS	Številke serij, <i>nižje od</i> (s sivimi napajalnimi kabli)
DYND70800EU*	ROČAJ IN POLNILNA ENOTA ZA KIRURŠKI BRIVNIK, EU-VTIČ	8051707XXXX
DYND70802EU	POLNILNA ENOTA, EU-VTIČ	8051707XXXX

\*Odpoklic se nanaša samo na polnilno enoto.

Prebral/-a sem to obvestilo št. FSCA-19/09 in s podpisom tega dokumenta potrjujem prejem obvestila. Potrjujem, da smo pregledali zalogo in da potrebujemo nadomestne polnilne enote.

**Količina za zamenjavo:** \_\_\_\_\_

Strinjam se, da bom po potrebi to pomembno informacijo delil/-a in sporočil/-a drugim osebam v naši ustanovi.

Če izdelek pošiljate drugim ustanovam ali oddelkom znotraj vaše ustanove, jim posredujte kopijo tega obvestila.

Če ste trgovec, trgovec na debelo, distributer/preprodajalec ali originalni proizvajalec opreme, ki je zadevne izdelke posredoval drugim ustanovam, posredujte to obvestilo strankam in nam pošljite potrdilo, da ste stranke obvestili.

Datum:

Številka stranke:

Ime:

Delovno mesto:

Ustanova:

Naslov:

Kraj:

Telefon:

Faks:

Podpis: