



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

Kleve 13 december 2021

NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Svetovalno obvestilo o varnosti medicinskih pripomočkov

PREJEMNIKI: farmacevt/upravitelj tveganj, odgovoren za nadzor medicinskih pripomočkov, in oddelek za biomedicinski inženiring

VARNOSTNE INFORMACIJE za odstranljivi L-konektor vložka MED-SOFT družbe Medline

Referenca družbe Medline: FSN-21/15
Referenca Ministrstva za zdravje: R2123307
Opis izdelka: Odstranljivi L-konektor vložka MED-SOFT družbe Medline
Vrsta ukrepa: Varnostno svetovalno obvestilo
Kode izdelka: Glejte spodnjo preglednico.

Referenca	Številka lota
DYNDSC1000	670210802 to 670210805 670210903 to 670211102
DYNDSC1500	670210714 to 670210805 670210819 to 670210828 670210909 to 670211025
OR1910PG	670210729 to 670210924
OR1920PG	670210717 to 670211029
OR1930	670210802 to 670210825
OR1930PG	670210724 to 670210809 670210819 to 670210827 670210908 670210920 to 670211112
OR53916	670210813 to 670211101
OR929K	670210802 to 670211014

Referenca	Številka lota
OR53926	670210727 to 670210818 670211029
DYNDSC3000	670210715 to 670210811 670210830 670210918 to 670211108
OR53929	670210813 to 670211025
OR54916	670210802
OR916K	670210809 to 670211020
OR939K	670210727 670210914 to 670211014
OR926K	670210718 to 670211014
OR936K	670210825 to 670211022

Spoštovana stranka,

v tem dopisu vas obveščamo, da je družba Medline izdala obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu v zvezi z odstranljivim L-konektorjem sukcijskega sistema MED-SOFT družbe Medline.

2 Medline International Germany GmbH

Medline-Straße 1-3 • 47533 Kleve
Tel: +49 2821 7510 0 • Fax: +49 2821 7510 7802
de-customerservice@medline.com • de.medline.eu
Geschäftsführer/Legal Director: James D. Abrams • Registergericht/Registry Court: Handelsregister des Amtsgerichts Kleve HRB 204

Regulatory Affairs

gmb-eu-ra-kleve@medline.com
Tel: +49 (0) 2821 7510 7210 • Fax: +49 (0) 28 21 7510 7822



Čeprav ni poročil o resnih dogodkih, je družba Medline prepoznala potencialno tveganje za nedelovanje vložka MED-SOFT, ki je povezano z odstranljivim L-konektorjem, ki je predhodno priključen na vhod za pacienta na vložku. Nekateri od teh odstranljivih L-konektorjev lahko preprečujejo, da bi vložek MED-LINE izvajal predvideno sukucijo.

Vzrok za težavo je popolna ali delna blokada odstranljivega L-konektorja v kotu kolena. Kot ukrep za odpravo te okvare je bil uveden strožji nadzor med proizvodnjo (konektorji in vložki).

Odstranljivi L-konektor, predhodno nameščen na vložek MED-SOFT, ni bistvena dodatna oprema, zato funkcionalnost vložka ni okrnjena, če se vložek uporablja brez odstranljivega L-konektorja. Zato ga lahko pred uporabo vložka odstranite.

Kot je že predstavljeno v navodilih za uporabo na sliki 1, se pravilnost delovanja vložka, ko je ta nameščen, sistematično preverja s testiranjem aspiracije (glejte navodilo H).

Navodila za nastavitev in uporabo

- A. Vzemite vložek iz ovojnine in jo povlecite, da ga razširite in zrvnate.
- B. Vstavite mehki vložek ustrezne velikosti v ustrezen trdi zunanji vsebnik za večkratno uporabo. Priključite cevko iz regulatorja aspiracije (ali drugega vira vakuumu) na priključek pod nosilcem vsebnika.
- C. Pritisnite pokrov vložka navzdol, zato da vložek in zunanji vsebnik dobro zatesnite.
- D. Priključite rdečo cevko iz vira vakuumu v priključek za vakuum (1) na pokrovu mehkega vložka.
- E. Dobro zaprite priključka za tandemsko uporabo (3) in dodatno opremo (4).
- F. Priključite cevko za bolnika v priključek za bolnika (2) na pokrovu mehke vložka.
- G. Preden zaženete aspiracijo, preverite, ali ste vse neuporabljene priključke dobro zaprli.
- H. Prepričajte se, da se je ustvaril vakuum in da je mehki vložek popolnoma napihnen.
- I. Sistem je pripravljen za uporabo.

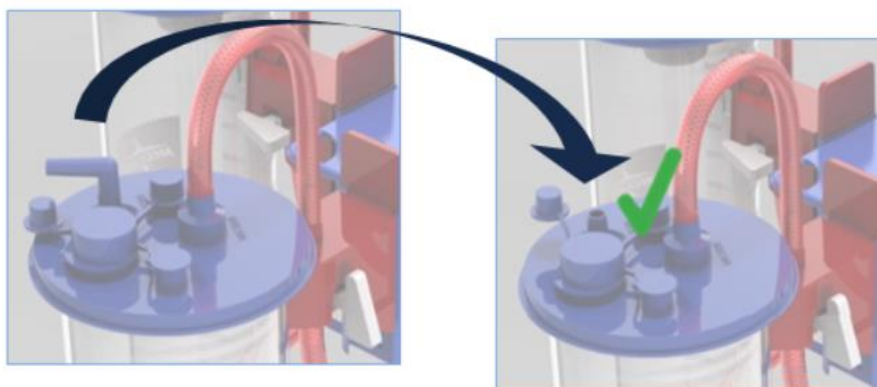
Slika 1: Navodila za uporabo sistema MED-SOFT

Zahtevani ukrepi:

1. korak: Zabeležite si to varnostno informacijo in o tem obvestite vse uporabnike v svoji ustanovi.

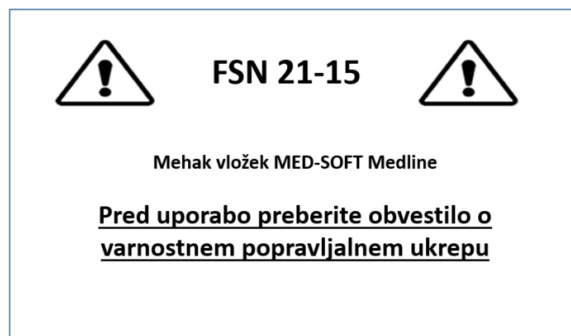
2. korak: Če namestite in uporabite sukcijske vložke MED-SOFT, na katere se to obvestilo nanaša, sukucija pa ne deluje ustrezno, je morda vzrok za to težavo odstranljivi L-konektor, ki je vnaprej nameščen na vhod za pacienta na vložku.

3. korak: Če sukucija ne deluje po testu v 2. koraku, odstranite L-konektor in priključite sukcijsko cevje pacienta neposredno na vhod za pacienta in preverite pravilnost vakuumu:



Slika 2: Odstranite odstranljivi L-konektor

Do konca marca 2022 bodo dobave vložkov MED-SOFT, na katere se to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu nanaša, označene z nalepko na škatli:



Slika 3: Opozorilna nalepka na škatli

Zahvaljujemo se vam za sodelovanje in se vam opravičujemo za morebitne nevednosti.

Ustrezni pristojni organi so bili obveščeni o tem varnostnem obvestilu.

Pojdite na naslednjo stran, da potrdite prejem tega obvestila.

Če imate kakršna koli vprašanja, stopite v stik z nami preko spodaj navedenega e-naslova.

S spoštovanjem,
Kenneth Smith
Višji direktor za regulativne zadeve, Medline Europe

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





**Potrditveno sporočilo pošljite po faksu ali e-pošti: +49 2821 7510 7822 ali
gmb-eu-ra-kleve@medline.com**

Referenca: FSN-21/15

Prosimo, da potrditveni obrazec izpolnite in ga pošljete po faksu ali e-pošti čim prej oz. najkasneje do 30. decembra 2021.

Preglednica 1: Odstranljivi L-konektorji za vložek MED-SOFT družbe Medline, na katere se to obvestilo nanaša, so navedeni v spodnji preglednici:

Betrokken product codes	Charge
DYNDSC1000	670210802 to 670210805 670210903 to 670211102
DYNDSC1500	670210714 to 670210805 670210819 to 670210828 670210909 to 670211025
OR1910PG	670210729 to 670210924
OR1920PG	670210717 to 670211029
OR1930	670210802 to 670210825
OR1930PG	670210724 to 670210809 670210819 to 670210827 670210908 670210920 to 670211112
OR53916	670210813 to 670211101
OR929K	670210802 to 670211014

Betrokken product codes	Charge
OR53926	670210727 to 670210818 670211029
DYNDSC3000	670210715 to 670210811 670210830 670210918 to 670211108
OR53929	670210813 to 670211025
OR54916	670210802
OR916K	670210809 to 670211020
OR939K	670210727 670210914 to 670211014
OR926K	670210718 to 670211014
OR936K	670210825 to 670211022

Prebral(-a) sem in razumem priložena navodila. Potrjujem prejem FSN-21/15 s podpisom tega dokumenta in njegovo vrnitvijo podjetju Medline.

Strinjam se, da bom po potrebi to pomembno informacijo delil(-a) in sporočil(-a) drugim osebam v naši ustanovi. Če ta izdelek pošiljate drugim ustanovam ali oddelkom znotraj svoje ustanove, jim posredujte kopijo tega obvestila.

Če ste trgovec, veletrgovec, distributer/preprodajalec, ki je katere koli prizadete izdelke distribuiral drugim ustanovam: v skladu z Uredbo 2017/745 o medicinskih pripomočkih, členom 14, delom 4 prosimo, da to obvestilo posredujete svojim strankam in družbi Medline potrdite, da so bile vaše stranke obveščene, in sicer tako, da izpolnite spodnje podatke in jih vrnete družbi Medline na zgoraj navedeni naslov:

Datum:
Številka računa:
Ime:
Delovno mesto:
Ustanova ali poslovna enota:
Naslov:
Kraj:
Telefon:
E-poštni naslov
Podpis:
Getekend:

