



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

Kleve 10. november 2021

## **NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU**

### **Svetovalno obvestilo o varnosti medicinskih pripomočkov**

POZOR: Farmacevt/upravitelj tveganj, odgovoren za nadzor medicinskih pripomočkov, in oddelek za biomedicinski inženiring

#### **VARNOSTNE INFORMACIJE za kirurške halje Medline**

Referenca družbe Medline: **FSN 21-13**  
Opis izdelka: Kirurške halje Medline  
Vrsta ukrepa: Samo varnostno svetovalno obvestilo

Referenca kirurških halj	Lot
9506CEA	21BAJG001
9507CEA	21BAJG001
E3506CEA	21BAJG001
E3516CEA	21BAJG001
E3545CEA	21BAJG001
S3516CEC	21BAJG001
9508CEA	21BAJG001
9512CEA	21BAJG001
9508CEA	21CAJG001
9509CEA	21CAJG001
9516CEA	21CAJG001
E3545CEA	21CAJG001
S3545CEC	21CAJG001



Spoštovana stranka,

s tem pismom vas želimo obvestiti, da je podjetje Medline izdalo obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu glede kirurških halj Medline.

Čeprav ni prišlo do resnih poškodb, je podjetje Medline prejelo nekaj poročil uporabnikov, ki so se nanašala na dve napaki, povezani s kakovostjo, ki vplivata na enajst referenc kirurških halj Medline, proizvedenih v lotih št. 21BAJG001 in 21CAJG001.

Napaki sta prikazani na slikah 1 in 2 spodaj. Na sliki 1 je primer napake pri šivanju manšete in šiva, na sliki 2 pa potencialna napaka pri zapiranju vrečice. Da bi zagotovili neprekinjeno dobavo, vas prosimo, da pred uporabo preverite, ali je embalaža morda odprta, in pregledate šive na rokavih in manšetah. Napake so vidne s prostim očesom. Če opazite napako, izdelek zavrzite pred uporabo in se obrnite na svojega zastopnika računa.



Slika 1: Napaka pri šivanju manšete in šiva



Slika 2: Napaka odprte vrečice

Cenimo vašo podporo in se vam opravičujemo za nevšečnosti. Podjetje Medline si prizadeva, da bi težavo čim hitreje odpravilo.

Ustrezni pristojni organi so bili obveščeni o tem obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu. 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  
Sr. Manager Regulatory Affairs, Medline Europe

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





**Potrditveno sporočilo pošljite na številko faksa +49 2821 7510 7822 ali na e-naslov gmb-eu-ra-kleve@medline.com**

**Referenca: FSN-21/13**

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

Tabela 1: Kirurške halje Medline, na katere se nanaša to obvestilo, so navedene v spodnji tabeli.

Referenca kirurških halj	lot
9506CEA	21BAJG001
9507CEA	21BAJG001
E3506CEA	21BAJG001
E3516CEA	21BAJG001
E3545CEA	21BAJG001
S3516CEC	21BAJG001
9508CEA	21BAJG001
9512CEA	21BAJG001
9508CEA	21CAJG001
9509CEA	21CAJG001
9516CEA	21CAJG001
E3545CEA	21CAJG001
S3545CEC	21CAJG001

I Prebral/-a sem in razumem priložena navodila. Potrjujem prejem FSN-21/13 s podpisom tega dokumenta in vrnitvijo dokumenta podjetju Medline.

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

Datum:	
Številka računa:	
Ime:	
Delovno mesto:	
Ustanova ali poslovna enota:	
Naslov:	
Kraj:	
Telefon:	
Faks:	
Podpis:	

