



IME 1
IME 2
NASLOV 1
NASLOV 2
POŠTNA ŠTEVILKA KRAJ

NUJNO: VARNOSTNI POPRAVLJALNI UKREP

Odpoklic

Châteaubriant, 17. junij 2022

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

Odpoklic glede cevk Medline MED-SOFT

Referenca družbe Medline: FSCA-22/07 (Razširitev FSN-21/15, ki nadomešča FSCA-22/05)

Referenca ministrstva za zdravje: NI NA VOLJO

Opis izdelka: Cevke Medline MED-SOFT

Vrsta ukrepa: Odpoklic

Zadevne kode: Glejte spodnjo tabelo 1

Tabela 1: Zadevne kode in serije, na katere vpliva ta prostovoljni preklc

Zadevne kode	Številka partije cevke MED-SOFT
DYNDSC1000	670210802 do 670210805 670210903 do 670211102
DYNDSC1500	670210714 do 670210805 670210819 do 670210828 670210909 do 670211025
OR1910PG	670210729 do 670210924
OR1920PG	670210717 do 670211029
OR1930	670210802 do 670210825
OR1930PG	670210724 do 670210809 670210819 do 670210827 670210908 670210920 do 670211112
OR53916	670210727 in 670210813 do 670211101
OR929K	670210802 do 670211014 in 670211116

Zadevne kode	Številka partije cevke MED-SOFT
OR53926	670210727 do 670210818 670211029 in 670211109
DYNDSC3000	670210715 do 670210811 670210830 670210918 do 670211108
OR53929	670210813 do 670211025 in 670211027
OR54916	670210802
OR916K	670210809 do 670211020
OR939K	670210727 670210914 do 670211014
OR926K	670210718 do 670211014 in 670211116
OR936K	670210825 do 670211022

Medline International France SAS

2 Rue René Caudron - Building 13F

Parc D'Affaires le Val Saint Quentin - 78960 Voisins-le-Bretonneux

Tel.: +33 1 30 05 34 34 - Faks: +33 1 30 05 34 43

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

Številka poslovnega registra: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh - 44110 Châteaubriant

Tel.: +33 (0)2 44 05 30 68

gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com



Spoštovana stranka,

Podjetje Medline je izvedlo pregled L-konektorjev za zamenjavo okvarjenih konektorjev, ki se uporabljajo s cevko MED-SOFT prek FSN-21/15 in FSCA-22/05. Vendar pa je bilo izvajanje FSCA-22/05 težko izvedljivo. Zato je podjetje Medline sprožilo prostovoljni odpoklic partij cevke Medline MED-SOFT, navedenih v tabeli 1. Ta FSCA-22/07 prekliče in nadomešča FSCA-22/05 in FSN-21/15.

RAZLOG ZA FSCA-22/07:

Izvor je težava z oblikovanjem odstranljivih L-konektorjev v bolnikovem priključku cevk MED-SOFT, kar vpliva samo na votlino št. 1 v kalupu. Posledično je lahko odstranljiv L-konektor s številko »1« v celoti ali delno blokiran v kotu pregiba, kar lahko vpliva na aspiracijo pri uporabi cevke.

POPRAVLJALNI UKREPI:

Podjetje Medline je odkrilo in uvedlo popravljalne ukrepe za odpravo te napake in okrepilo nadzor med proizvodnim procesom, da bi preprečilo nadaljnje napake izdelka.

Ta FSCA ne vpliva na nove dobave cevk za aspiracijo MED-SOFT, saj so bili izvedeni popravljalni ukrepi.

ZAHTEVANI UKREPI:

1. Takoj preverite vaš inventar. Če imate reference s prizadetimi partijami, navedenimi v tabeli 1, jih dajte v karanteno.
2. Prosimo, zavržite vse prizadete izdelke v vaši ustanovi in vrnite priloženo potrdilo o prejemu, pravilno izpolnjeno, z navedbo količine zavrženih izdelkov.
3. Tudi če nobenega od zadevnih izdelkov nimate več na zalogi, prosimo, da čim prej izpolnite in vrnite spodnji obrazec za potrditev, po elektronski pošti, **najkasneje do 30. junija 2022.**

Ko prejmemo vaš izpolnjen obrazec za potrditev, prosimo, da navedete, ali želite dobiti povračilo za okvarjene izdelke ali če želite brezplačno prejeti nadomestno naročilo izdelkov s strani službe za pomoč strankam.

Zahvaljujemo se vam za sodelovanje in podjetje Medline se opravičuje za nastale nevšečnosti. Ustrezni pristojni organi so bili obveščeni o tem varnostnem popravljalnem ukrepu. Pojdite na naslednjo stran, da potrdite prejem tega obvestila.

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

S spoštovanjem,

Kenneth Smith

Višji vodja regulatornih zadev, Medline Europe

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

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh - 44110 Châteaubriant

Tel.: +33 (0)2 44 05 30 68

gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com





**Potrdilo o prejemu se vrne po elektronski pošti na naslednji naslov
gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com**

Referenca družbe Medline: FSCA-22/07

Prosimo, da čim prej izpolnete in po elektronski pošti vrnete obrazec za potrdilo o prejemu **in najkasneje do 30. junija 2022.**

Tabela 1: Zadevne kode in serije, na katere vpliva ta prostovoljni preklic

Zadevne kode	Partije cevk Med-SOFT	Zavržena količina	Zadevne kode	Partije cevk Med-SOFT	Zavržena količina
DYNDSCCL1000	670210802 do 670210805 670210903 do 670211102		OR53926	670210727 do 670210818 670211029 in 670211109	
DYNDSCCL1500	670210714 do 670210805 670210819 do 670210828 670210909 do 670211025		DYNDSCCL3000	670210715 do 670210811 670210830 670210918 do 670211108	
OR1910PG	670210729 do 670210924		OR53929	670210813 do 670211025 in 670211027	
OR1920PG	670210717 do 670211029		OR54916	670210802	
OR1930	670210802 do 670210825		OR916K	670210809 do 670211020	
OR1930PG	670210724 do 670210809 670210819 do 670210827 670210908 670210920 do 670211112		OR939K	670210727 670210914 do 670211014	
OR53916	670210727 in 670210813 do 670211101		OR926K	670210718 do 670211014 in 670211116	
OR929K	670210802 do 670211014 in 670211116		OR936K	670210825 do 670211022	

Z izpolnitvijo in podpisom tega dokumenta potrjujem, da sem prebral/-a in razumel/-a priložena navodila ter da so bile vse cevke MED-SOFT zavržene. Potrjujem prejem FSCA-22/07 s podpisom tega potrdila in vrnitvijo 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 institucije, 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 tako, da izpolnite spodnje podatke in jih vrnete podjetju Medline na zgoraj navedeni naslov:

- Želim, da mi vrnejo denar.
- Brezplačno želim prejeti nadomestno naročilo izdelkov.

Quality & Regulatory Affairs Dept.
5 Rue Charles Lindbergh - 44110 Châteaubriant
Tel.: +33 (0)2 44 05 30 68
gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com



Datum: _____

Ime: _____

Delovno mesto: _____

Ustanova ali poslovna enota : _____

Naslov: _____

Kraj: _____

Številka računa: _____

Telefon: _____

E-poštni naslov: _____

Podpis: _____

