



Ustanova
Storitev
Naslov
Naslov
Poštna številka in kraj
Država

NUJNO: VARNOSTNI POPRAVLJALNI UKREP

Popravljalni ukrep za medicinski pripomoček

Châteaubriant, 27. maj 2022

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

VARNOSTNE INFORMACIJE za odstranljiv L-priključek za cevko Medline MED-SOFT

Referenca podjetja Medline: **FSCA-22/05 (razširitev na FSN-21/15)**
Referenca ministrstva za zdravje: **Ni na voljo**
Opis izdelka: **Odstranljiv L-priključek za cevko Medline MED-SOFT**
Vrsta ukrepa: **Varnostni popravljalni ukrep**
Kode izdelkov: **Glejte spodnjo tabelo 1**

Tabela 1: Kode izdelkov in številke serij, na katere vpliva ta varnostni popravljalni ukrep, FSCA-22/05 (dodatne številke serij so označene z **modro** v spodnji tabeli).

Zadevne kode	Serijske številke 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	Serijske številke cevke MED-SOFT
OR53926	670210727 do 670210818 670211029 in 670211109
DYNDSC13000	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 • Bâtiment 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 • fr.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,

S tem pismom vas obveščamo, da je podjetje Medline uvedlo varnostni popravljalni ukrep (FSCA) v zvezi z odstranljivim L-priključkom sistema za aspiracijo Medline MED-SOFT.

RAZLOG ZA VARNOSTNI POPRAVLJALNI UKREP (FSCA):

Dobavitelj cevke MED-SOFT je identificiral pet dodatnih serij, ki so vključevale okvarjene odstranljive L-priključke, ki jih zadeva FSN-21/15, izdan s strani podjetja Medline decembra 2021 (označeno z modro barvo v tabeli 1).

Izvor težave je problem oblikovanja, ki vpliva samo na odprtino za oblikovanje **številka 1**. Zatorej odstranljivi L-priključek s **številko 1** je lahko delno ali v celoti blokiran v kotu prepogiba, kar lahko vpliva na aspiracijo. Prosimo, glejte sliko 1 spodaj.

Čeprav niso poročali o nobenih resnih incidentih, je podjetje Medline ugotovilo potencialno tveganje za okvaro cevke MED-SOFT, povezano z odstranljivim L-priključkom, ki je predhodno povezan na bolnikovo odprtino cevke.

POTENCIALNA TVEGANJA:

Odstranljivi L-priključki **številka 1** lahko preprečijo, da bi cevka MED-SOFT opravila svojo predvideno funkcijo aspiracije.



Slika 1: Prizadet odstranljiv L-priključek številka 1

Prosimo, upoštevajte navodila za uporabo, prikazana na sliki 2. Ko je cevka nameščena, je treba pravilno delovanje sistematično preverjati s testiranjem aspiracije (glejte navodilo H).

Directions for set up and use

- A. Remove liner from its packaging and then pull the liner down in order to extend and straighten out.
- B. Insert proper sized soft liner into the coinciding sized hard outer reusable canister. Connect tubing from the suction regulator (or other vacuum source) to the port underneath the canister bracket.
- C. Press down on the liner lid in order to make sure that you have securely sealed the liner and outer canister.
- D. Attach red tubing from vacuum source to the Vacuum Port (1) on the soft liner lid.
- E. Securely cap off Tandem Port (3) and Accessory Port (4).
- F. Attach patient tubing to the Patient Port (2) on the soft liner lid.
- G. Confirm all unused ports are securely capped off prior to initiating suction.
- H. Ensure that the vacuum has been created and the soft liner is fully inflated.
- I. The system is ready for use

Slika 2: Navodilo za uporabo sistema MED-SOFT

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



POPRAVLJALNI UKREPI:

Podjetje Medline je identificiralo in uvedlo popravljalne ukrepe za odpravo napake in za okrepitev nadzora med proizvodnim postopkom, da bi preprečilo morebitne prihodnje napake izdelka.

Vse nove dobave cevk za aspiracijo MED-SOFT strankam podjetja Medline vsebujejo skladne odstranljive L-priključke.

ZAHTEVANI UKREPI:

Korak 1: Prosimo, upoštevajte ta varnostni popravljalni ukrep in obvestite vse uporabnike v vaši ustanovi.

Korak 2: Če se vaš inventar nanaša na kode izdelkov in številko serije v tabeli 1, preverite številko na odstranljivem L-priključku (kot na sliki 1) in naredite, kot sledi:

- Če ima odstranljivi L-priključek oznako »1«, ga odstranite, zamenjajte ga z novim odstranljivim L-priključkom, ki ga dobavlja podjetje Medline, in izdelek bo deloval, kot je predvideno.
- Če ima odstranljivi L-priključek številko, ki se razlikuje od »1«, ni potreben noben dodaten ukrep.

Podjetje Medline vam bo zagotovilo potrebno količino nadomestnih odstranljivih L-priključkov. Ta količina upošteva potencialno stopnjo okvare odstranljivih L-priključkov iz odprtine številka »1«, dostavljenih v vašo ustanovo.

Korak 3: Prosimo, izpolnite obrazec za potrdilo o prejemu in ga čim prej vrnite podjetju Medline po e-pošti, vendar **najkasneje do 3. junija 2022**.

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-naslova.

S spoštovanjem,

Kenneth Smith

Višji vodja regulativnih 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





**Pošljite potrdilo o prejemu na naslednji elektronski naslov:
gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com**

Referenca podjetja Medline: FSCA-22/05

Prosimo, da potrditveni obrazec izpolnite in ga pošljete po faksu ali e-pošti čim prej oz. **najkasneje do 3. junija 2022.**

Tabela 1: Kode izdelkov in številke serij, na katere vpliva ta varnostni popravljalni ukrep, FSCA-22/05 (dodatne številke serij so označene z **modro** v spodnji tabeli).

Zadevne kode	Serijske številke 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
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

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



Z izpolnitvijo in podpisom dokumenta potrjujem, da sem prebral in razumel navedena navodila ter da sem zavrgel vse L-priključke s številko 1. Potrjujem prejem FSCA-22/05 s podpisom tega dokumenta 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 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 tako, da izpolnite spodnje podatke in jih vrnete podjetju Medline na zgoraj navedeni naslov:

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

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

