



Ustanova
Storitev
Naslov
Naslov
Poštna številka Mesto
Država

NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Odpoklic medicinskega pripomočka

Châteaubriant, Datum

POZOR: Farmacevt/upravljevec tveganj, odgovoren za nadzor nad medicinskimi pripomočki in oddelek za biomedicino/tehniko

Odpoklic pokrova za endokavitetno sondo, ki ga distribuira družba Medline

Medline Referenca: FSN-24/03
Referenca MZ: NI RELEVANTNO
Opis izdelka: Pokrov sonde endokavitete
Pravna SRN proizvajalca: MY-MF-000001247
Vrsta ukrepa: Odpoklic
Oznake izdelkov: Glej spodnjo Preglednico 1

Preglednico 1: Seznam izdelkov in številke serij, na katere vpliva FSN-24/03.

Referenca	Številka serije	Referenca	Številka serije
ICE33230L	22SP003	ICE28295L	22SP004
	23SP010		
	23SP011		
	2SP010		

Spoštovana stranka,

S tem dopisom vas obveščamo, da je družbo Medline zakoniti proizvajalec Karex Industries Sdn. Bhd. obvestil, da je bil sprožen odpoklic v zvezi s pokrovi za endokavitetne sonde, ki jih distribuira družba Medline International France S.A.S.

Pokrovi endokavitetnih sond, na katere se nanaša ta odpoklic, so navedeni v zgornji Preglednico 1.

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 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

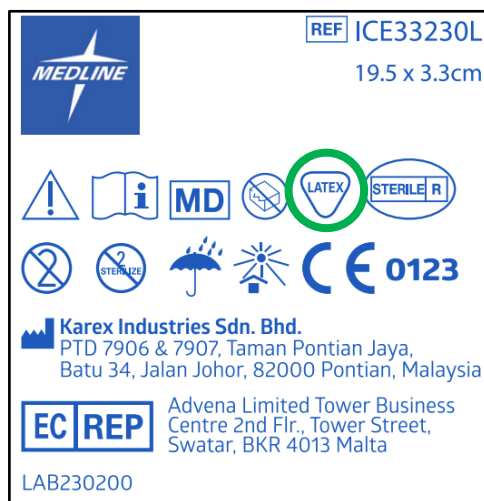
5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 67
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

RAZLOG ZA ODPOKLIC:

Po prejemu pritožbe stranke in po preiskavah, ki jih je opravil pravni zastopnik, je bila družba Medline obveščena, da je bil zaradi napake pri označevanju izdan odpoklic. Simbol, natisnjen na primarni embalaži izdelkov, navaja, da izdelek ni izdelan iz naravnega gumijastega lateksa, čeprav izdelek vsebuje naravni gumijasti lateks.



Slika 1: Napačna oznaka pokrova endokavitetne sonda .
(obkroženo z rdečo)



Slika 2: Pravilna oznaka pokrova endokavitetne sonda
(obkroženo z zeleno)

MOREBITNA TVEGANJA:

Pri bolniku ali uporabniku, ki je alergičen (*tip I*) na lateks iz naravnega kavčuka, lahko pride do alergijske reakcije, ki ima takojšnje zdravstvene posledice, od draženja kože do simptomov dihanja in celo življenjsko nevarnega anafilaktičnega šoka.

POTREBNI UKREPI:

Korak 1: Upoštevajte ta odpoklic in o tem obvestite vse uporabnike v svoji ustanovi.

Korak 2: Nujno fizično preverite svoje zaloge in nemudoma dajte v karanteno ter zavrzite zadevne pokrove endokavitetnih sond, navedene v Preglednico 1.

Korak 3: Izpolnite potrdilo o prejemu (stran 4) in navedite število zavrženih enot na zalogi. Nato ga po elektronski pošti vrnite čim prej, **vendar najpozneje do 19. aprila 2024.**

Korak 4: Če na zalogi nimate več nobenega od prizadetih izdelkov, izpolnite potrdilo o prejemu (stran 4) in ga čim prej, **najpozneje pa do 19. aprila 2024,** vrnite po elektronski pošti.

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tel: +33 (0)2 44 05 30 67

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

GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com



ODŠKODNINE:

Ko bo družba Medline prejela vaše izpolnjeno in podpisano Potrdilo o prejemu, bo izdala dobropis za prizadete izdelke, ki so bili zavrženi iz vaše zaloge.

Zahvaljujemo se vam za sodelovanje; Medline se opravičuje za povzročene nevšečnosti.

O tem varnostnem obvestilu so bili obveščeni ustrezni pristojni organi.

Na naslednji strani potrdite prejem tega obvestila.

Če imate kakršna koli vprašanja, nam pišite na spodnji e-poštni naslov.

S spoštovanjem,

Audrey Barraud
Direktor za kakovost, Medline Europe

Te nujne varnostne informacije so namenjene samo ustanovam, ki so prejele zadevne proizvode.





**Potrdilo o prejemu pošljite na naslednji e-poštni naslov:
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com**

Medline Referenca: FSN-24/03

Izpolnite potrdilo o prejemu in ga čim prej, najpozneje pa **do 19. aprila 2024**, pošljite po elektronski pošti.

Preglednico 1: Seznam izdelkov in številke serij, na katere vpliva FSN-24/03.

Referenca	Številka serije	Zavržene količine (v kosih)
ICE33230L	22SP003	
	23SP010	
	23SP011	
	2SP010	

Referenca	Številka serije	Zavržene količine (v kosih)
ICE28295L	22SP004	

Z izpolnitvijo in podpisom dokumenta potrjujem, da sem prebral/-a in razumel/-a navedena navodila. S podpisom tega dokumenta in njegovo vrnitvijo družbi Medline potrjujem prejem dokumenta FSN-24/03. Prav tako se strinjam, da bom te pomembne informacije po potrebi še naprej razširjal/-a in posređoval/-a v svoji ustanovi.

Če ta izdelek distribuirate drugim ustanovam ali oddelkom v svoji ustanovi, jim pošljite kopijo tega sporočila.

Če ste trgovec, trgovec na debelo, distributer/prodajalec, ki je distribuiral prizadete izdelke v druge ustanove: v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih 2017/745, 14. člen, 4. del, prosimo, da to obvestilo posređujete svojim strankam in družbi Medline zagotovite potrditev, da so bile vaše stranke obveščene, tako da izpolnite spodnje informacije in jih vrnete družbi Medline na zgoraj navedeni naslov:

Datum: _____

Ime: _____

Položaj: _____

Ustanova ali poslovni subjekt: _____

Naslov: _____

Mesto: _____

Številka računa Medline: _____

Telefon: _____

Elektronska pošta: _____

Podpis: _____

Quality & Regulatory Affairs Dept.
5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 67
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com