



Ustanova

Storitev

Naslov

Naslov

Poštna številka Mesto

Država

NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Odpoklic medicinskega pripomočka

Châteaubriant, Datum

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

Odpoklic elektrokirurške elektrode, ki jo distribuira podjetje Medline

Referenca podjetja Medline:	FSN-24/02
Referenca ministrstva za zdravje:	N/A
Opis izdelka:	Elektrokirurška elektroda
Zakoniti proizvajalec	CN-MF-000006969
Vrsta ukrepa:	Odpoklic
Kode izdelka:	Glejte <u>Prilogo 1</u> (stran 5)

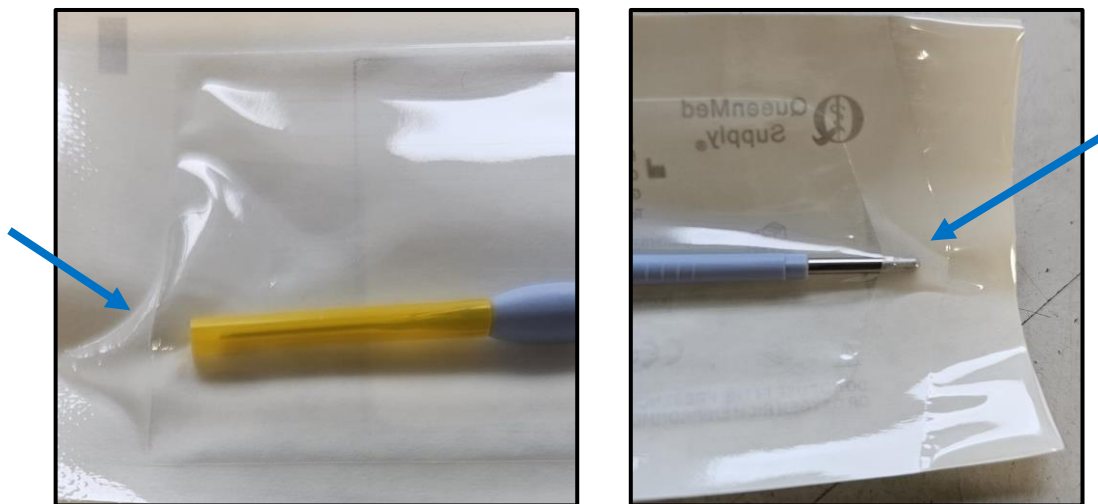
Spoštovana stranka,

S tem dopisom vas obveščamo, da je zakoniti proizvajalec QueenMed obvestil podjetje Medline, da je sprožil odpoklic elektrokirurških elektrod, ki jih distribuira podjetje Medline International France S.A.S., navedenih v **Prilogi 1** (stran 5).

RAZLOG ZA ODPOKLIC:

Podjetje QueenMed je po prejemu pritožbe stranke in po preiskavah izdalo odpoklic zaradi potencialno šibkega tesnjenja embalaže z zaščitnim omotom, ki lahko povzroči preboj sterilne pregrade. Čeprav do zdaj niso poročali o resnih incidentih, podjetje QueenMed iz previdnosti odpoklicuje zadevne serije.

Slika 1: Primer šibkega tesnjenja in preboja sterilne pregrade



POTENCIALNA TVEGANJA:

Izdelek je sterilen in se uporablja za radiofrekvenčni tok (RF) za rezanje in koagulacijo pri številnih kirurških posegih, pri katerih je potrebna uporaba elektrokirurgije. Uporaba nesterilne kirurške konične elektrode lahko ogrozi sterilno polje in/ali poveča tveganje okužbe pacienta.

POPRAVLJALNI UKREPI:

Zakoniti proizvajalec izvaja naslednje preventivne in korektivne ukrepe:

- Povečuje natezno silo stroja za zapiranje od 3 do 5 newtonov na oмотih.
- Dodaja embalažne pene v škatle za pošiljanje, da se prepreči premikanje izdelka med prevozom.
- Preverja, ali sta embalaža in prevoz skladna s standardom ASTM D1469 .



ZAHTEVANI UKREPI:

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

2. korak: Nujno fizično preverite svoje zaloge in nemudoma dajte v karanteno ter zavrzite zadevne elektrokirurške elektrode, navedene v **Prilogi 1** (stran 5).

3. korak: Izpolnite potrdilo o prejemu (strani 4 in 5) in navedite število enot, zavrženih v vaši zalogi. Nato jo po elektronski pošti vrnite čim prej, **vendar najpozneje do 31. maja 2024.**

4. korak: Če na zalogi nimate več nobenega od prizadetih izdelkov, izpolnite potrdilo o prejemu (strani 4 in 5) in ga čim prej, **najpozneje pa do 31. maja 2024,** vrnite po elektronski pošti.

ODŠKODNINE:

Ko bo podjetje Medline prejelo vaše izpolnjeno in podpisano potrdilo o prejemu, bo izdalo dobropis za prizadete izdelke, ki so bili zavrženi v vaši zalogi.

Zahvaljujemo se vam za sodelovanje in podjetje Medline se opravičuje za povzročene nevšečnosti.

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,

Audrey Barraud,
Direktor za kakovost, Medline Europe

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





**Pošljite potrdilo o prejemu na naslednji elektronski naslov:
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com**

Referenca podjetja Medline: FSN-24/02

Prosimo, da potrdilo o prejemu izpolnite in ga pošljete po faksu ali e-pošti čim prej oz. **najkasneje do 31. maja 2024.**

Izdelki, ki jih zadeva ta odpoklic, so navedeni v Prilogi 1 (stran 5).

Z izpolnitvijo in podpisom dokumenta potrjujem, da sem prebral/-a in razumel/-a navedena navodila. Potrjujem prejem FSN-24/02 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 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 Medline: _____

Telefon: _____

E-poštni naslov: _____

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



Priloga 1

Referenca	Številka serije	Zavržene količine (v kosih)	Referenca	Številka serije	Zavržene količine (v kosih)
SP200-B100S	2227509		SP200-L45S	2222505	
SP200-B200S	2227510			2329501	
	2306503			2330511	
	2317503			2332505	
SP200-C101S	2227508			2335502	
	2251505		SP200-N100S	2227511	
	2312501			2251504	
	2317505			2306504	
	2317508			2307503	
	2330513			2310531	
SP200-C201S	2341501			2329502	
SP200-L31S	2222502			2330510	
	2310532			2339501	
	2330512			2339502	
	2332501			2343504	
	2335506		2351505		
SP200-L35S	2222503		2352520		
	2251509		2402525		
	2310529		SP200-N200S	2227507	
	2317504			2317502	
	2323501			2317506	
	2329503			2343503	
	2332502				
	2343505				
SP200-L36S	2332503				
SP200-L37S	2222504				
	2332504				

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