



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

Kleve, 29. Juli 2024

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 glede prijemalk Kocher, vključno v uvajalnih kompletih Medline

Referenca družbe	FSN-24/04
Medline:	
Referenca ministrstva za zdravje:	R2420949
Opis izdelka:	Prijemalke Kocher, vključene v dostavljenih kompletih Medline
Ser. št. zakonitega proizvajalca:	FR-PR-000003713
Vrsta ukrepa:	Terenski varnostni popravljalni ukrep
Koda izdelka:	Glejte <u>Prilogo 1</u> (stran 5)

Spoštovana stranka,

namen tega dopisa je obvestilo, da je družba Medline International France S.A.S. začela s terenskim varnostnim popravljalnim ukrepom glede uvajalnih kompletov Medline, ki vsebujejo prijemalke Kocher Medline International France, navedene v tabeli v Prilogi 1 (stran 5).

2 Medline International Germany GmbH

Medline-Straße 1-3 • 47533 Kleve
Tel: +49 2821 7510 0 • Fax: +49 2821 7510 7802
de-customerservice@medline.com • de.medline.eu
Geschäftsführer/Legal Director: Hervé Bertrand Million, Jochen Helmut Günther Hein • Registergericht/Registry Court: Handelsregister des Amtsgerichts Kleve HRB 204

Regulatory Affairs

gmb-eu-FSN-FSCA-kleve@medline.com
Tel: +49 (0) 2821 7510 7140 • Fax: +49 (0) 28 21 7510 7822





RAZLOG ZA OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU:

Po prejemu pritožbe in kljub temu, da ni bil prijavljen resen incident, se je zaradi previdnosti družba Medline odločila za terenski varnostni popravljalni ukrep.

Ta ukrep sledi zaradi potencialno neželene uporabe teh prijemalk Kocher. Dejansko so te prijemalke Kocher namenjene za držanje medicinskih pripomočkov, kot so palčke ali šivalna igla, in niso namenjene za spenjanje popkovine.

POTENCIALNA TVEGANJA:

Uporaba prijemalk Kocher, vključenih v uvajalni komplet Medline, navedenih v tabeli v **Prilogi 1** (stran 5), za spenjanje popkovine, lahko ne le oteži spenjanje, ampak predstavlja tudi tveganje, da bi se po spetju prijemalke snele.

Dejansko lahko to povzroči resno izgubo krvi dojenčka, kar lahko privede do resnih posledic.

POPRAVLJALNI UKREPI:

Uvajalni kompleti Medline, na katere vpliva to FSN-24/04, ne bodo več proizvedeni s to vrsto prijemalk Kocher. Zamenjali jih bomo z alternativno prijemalko, zasnovano za spenjanje popkovine.

Poleg tega so bila ustvarjena navodila za uporabo za te zadevne prijemalke Kocher Medline, ki navajajo predvideno uporabo, kjer je spenjanje popkovine izključeno. Ta navodila so priložena na zadnji strani tega dopisa.

POTREBNI UKREPI:

1. korak: Zabeležite si to varnostno informacijo in obvestite vse uporabnike v vaši ustanovi.

2. korak: Obvezno fizično preverite vašo zalogo in takoj izolirajte zadevne uvajalne komplete Medline, navedene v tabeli **Priloge 1** (stran 5).

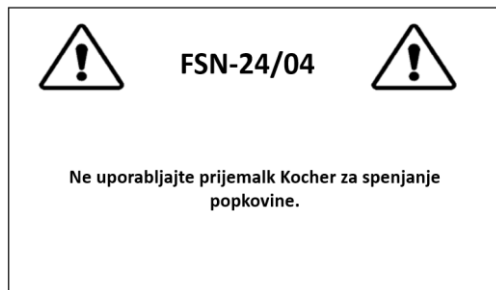
3. korak: Izpolnite potrditveno sporočilo (stran 4) in ga čim prej vrnite po e-pošti, **vendar najkasneje do 2. avgusta 2024**, ter navedite količino zadevnih uvajalnih kompletov Medline Delivery v vaši zalogi, da lahko družba Medline pripravi potrebno količino "opozorilnih nalepk".

4. korak: Vaš prodajni predstavnik Medline bo prevzel nameščanje nalepk na zadevne izdelke v vaši zalogi.

5. korak: Če zadevnih izdelkov nimate več v zalogi, izpolnite potrditveno sporočilo (stran 4) in ga čim prej vrnite po e-pošti, **vendar najkasneje do 2. avgusta 2024**.



OPOZORILNA NALEPKA:



Hvala za vaše sodelovanje; družba Medline se opravičuje za povzročeno neprijetnost.

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 kakovosti, Medline Europe

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





**Potrditveno sporočilo po e-pošti pošljite na naslednji naslov e-pošte:
GMB-EU-FSN-FSCA-KLEVE@medline.com**

Referenca družbe Medline: FSN-24/04

Izpolnite potrditveno sporočilo in ga čim prej vrnite po e-pošti, vendar najkasneje do 2. avgusta 2024.

Uvajalni kompleti Medline, v katere so vključene prijematke Kocher, na katere vpliva FSN-24/04, so navedene v tabeli v **prilogi 1** (stran 5).

Potrebna količina opozorilnih nalepk: _____

Z izpolnitvijo in podpisom dokumenta potrjujem, da sem prebral/-a in razumel/-a priložena navodila. Potrjujem prejem FSN-24/04 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 posredujete kopijo tega obvestila.

Če ste **trgovec, veletrgovec, distributer/preprodajalec**, ki je katere koli zadevne 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: _____
Naslov e-pošte: _____
Podpis: _____



Priloga 1:

Reference	Serijske številke					
KER70023B	232333	233168	239201	241587	244436	253879
	281163	290733				
KER71407	222682	225660	232227	232933	238674	243048
	245227	248899	254505	268468	270616	270624
	270635	279794	287538	295367	295368	45037984
	45037996					
KER71447	231593	233608	238721	241000	244731	252251
	257852					
KER71447B	270485	272178	272189	278897	283770	283886
	289795	45038755	45038761			
KER71462	244458	247441	249012	258056	270484	273393
KER71464	248401	250797	261490	270866	271979	271994
	275977	277728	285316	290967	297959	45038470
KER71471	257504	260834	269100	275236	283990	292155
	45038392					
KER71477	258317	261656	281982	285216	288758	297933
KER71478	260212	261764	269314	271606	277051	287704
	296909					
KER71484	262852	268467	269504	270480	274928	276498
	281417	285523	291119	294785	45038752	45038756
KER71485	268527	277919	281209	285254	287730	291056
KER71495	274740	277989	281082	287670	45038792	45038793
KER72453	291050	45039199	45039208	45039214		
KER72459	293324	297459	45039377			

Reference	Serijske številke
ST01-KER72451	289331
ST02-KER72451	45288159
1484241-13	243971
1495021-4	254936
1495628-6	258465
1495632-3	258466
1495636-2	268411

