



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

Company Name
Address
Address
ZIP City

Kleve, 9. Januar 2025

NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Odpoklic medicinskega pripomočka

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

Odpoklic elektrokirurške elektrode, ki jo distribuira družba Medline

Referenca družbe Medline:	FSN-24/02
Referenca ministrstva za zdravje:	N/A
Opis izdelka:	Elektrokirurška elektroda
Ser. št. zakonitega proizvajalca:	CN-MF-000006969
Vrsta ukrepa:	Odpoklic
Kode izdelka:	Glejte <u>Priloga 1</u> (stran 5)

Spoštovana stranka,

POSODOBITEV DECEMBRA 2024:

To pismo sledi odpoklicu elektrokirurške elektrode, ki jo distribuira družba Medline s sklicem FSN-24/02, lansirane aprila 2024.

Družba Medline je od pravnega proizvajalca QueenMed prejela dodatne informacije, ki navajajo, da ta odpoklic vpliva na dodatne številke serije.

Zatorej je bila Priloga 1 (stran 5) posodobljena z novim obsegom.

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

www.medline.eu/de

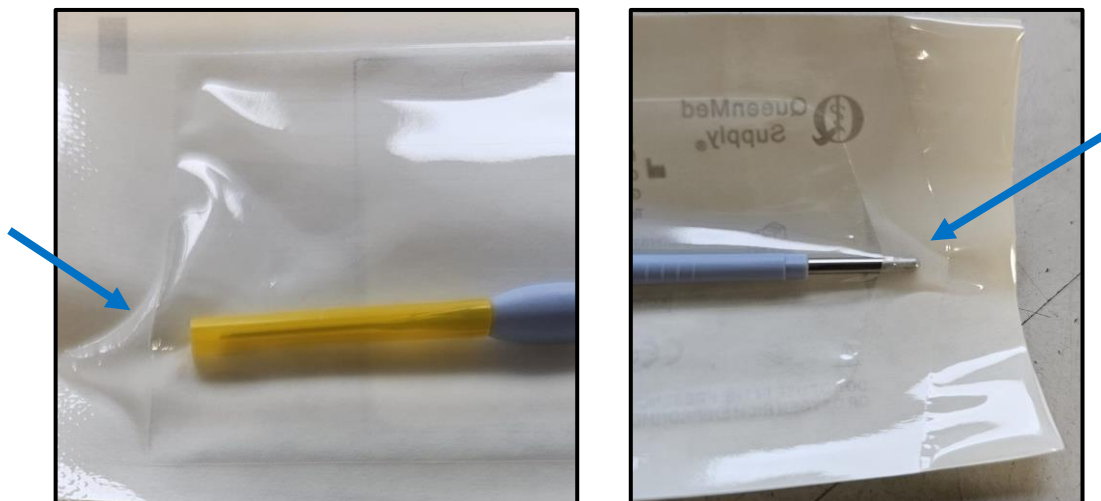
SPOROČILO APRILA 2024:

S tem pismom vas obveščamo, da je pravni proizvajalec, QueenMed, družbo Medline obvestil, da je sprožil odpoklic elektrokirurških elektrod, ki jih distribuira Medline International France S.A.S. in so navedene v **Prilogi 1** (stran 5).

RAZLOG ZA ODPOKLIC:

Po prejemu pritožbe stranke in po preiskavah je podjetje QueenMed izdalo odpoklic zaradi potencialno šibkih tesnil zaščitnega omota embalaže, ki bi lahko povzročila preboj v sterilni pregradi. Čeprav do danes niso poročali o nobenih resnih incidentih, je podjetje QueenMed iz previdnosti odpoklicalo prizadete serije.

Slika 1: Primer šibkega tesnila in preboja sterilne pregrade



POTENCIALNA TVEGANJA:

Izdelek je na voljo sterilen in se uporablja za vodenje radijske frekvence (RF) za rezanje in koagulacijo v širokem spektru kirurških posegov, ki zahtevajo uporabo elektrokirurgije. Uporaba nesterilne elektrode s kirurško konico lahko ogrozi sterilno polje in/ali poveča tveganje za okužbo bolnika.

POPRAVLJALNI UKREPI:

Pravni proizvajalec izvaja naslednje preventivne in popravljalne ukrepe:

- Povečati natezno silo stroja za pečatenje s 3 na 5 newtonov na omotih.
- Dodajanje embalažne pene v škatle pošiljatelja, da se prepreči premikanje izdelka med prevozom.
- Preverite, ali sta pakiranje in pošiljanje v skladu s standardom ASTM D1469.





POTREBNI UKREPI:

1. korak: Prosimo, da upoštevate ta odpoklic in da obvestite vse uporabnike v vaši ustanovi.

2. korak: Nujno fizično preverite vašo zalogo, da nemudoma postavite v karanteno in zavržete zadevne elektrokirurške elektrode, navedene v **Prilogi 1** (stran 5).

3. korak: Prosimo, izpolnite potrdilo o prejemu (strani 4 in 5) in navedite število zavrženih enot v vaši zalogi. Nato ga vrnite po elektronski pošti čim prej, **vendar najpozneje do 24. januarja 2025.**

4. korak: Če zadevnih izdelkov nimate več na zalogi, izpolnite potrditveno sporočilo (strani 4 in 5) in ga čim prej vrnite po e-pošti, **vendar najkasneje do 24. januarja 2025.**

NADOMESTILO:

Ko bo družba Medline prejela vašo izpolnjeno in podpisano potrdilo o prejemu, bo izdan dobropis za zadevne izdelke, ki so bili zavrženi v vaši zalogi.

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 e-poštni naslov:
GMB-EU-FSN-FSCA-KLEVE@medline.com**

Referenca družbe Medline: FSN-24/02

Izpolnite potrditveno sporočilo in ga čim prej vrnite po e-pošti, **vendar najkasneje do 24. januarja 2025.**

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 priložena navodila. Potrjujem prejem FSN-24/02 s podpisom tega dokumenta in vrnitvijo družbi 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 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 vrnite podjetju Medline na zgoraj navedeni naslov.

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



Priloga 1

Referenca	Številka serije	Zavržene količine (v vsakih)
SP200-B100S	Serije, nižje od 2414510	
SP200-B200S	Serije, nižje od 2413514	
SP200-C101S	Serije, nižje od 2444531	
SP200-C201S	Serije, nižje od 2420509	
SP200-L31S	Serije, nižje od 2416517	
SP200-L35S	Serije, nižje od 2416518	
SP200-L36S	Serije, nižje od 2416519	
SP200-L37S	Serije, nižje od 2416520	
SP200-L45S	Serije, nižje od 2416521	
SP200-N100S	Serija 20260913 In serije, nižje od 2414504	
SP200-N200S	Serije, nižje od 2416512	

