



Ustanova
Storitev
Naslov
Naslov
Poštna številka Mesto
Država

NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Svetovalno obvestilo o varnosti medicinskih pripomočkov

Châteaubriant, [datum]

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

Varnostne informacije za poudarjanje zahteve po enkratni uporabi in pravilni uporabi pripomočkov Med-Stop

Referenca družbe FSN-26/07

Medline:

Referenca ministrstva za R2618198

zdravje:

Opis izdelka:

Regulator vakuuma Med-Stop («pripomoček Med-Stop») je ročni vakuumski ventil za upravljanje s prstom, ki se uporablja za ročno upravljanje sesanja, uporablja pa se v operacijski sobi med kirurškimi posegi in pomaga pri sesanju tekočine iz bolnikovega telesa. Pripomoček Med-Stop je na enem koncu priključen na sesalno cev in na drugem na sesalni kateter. Pripomoček Med-Stop spada v družino sesalnih cevi Medline.

Izdelki družine sesalnih cevi Medline so namenjeni za uporabo samo s strani zdravstvenih delavcev. Izdelki iz družine sesalnih cevi Medline so namenjeni uporabi v zdravstvenem okolju, kar vključuje akutno oskrbo, dolgotrajno akutno oskrbo, poakutno oskrbo, dolgotrajno oskrbo/domove za ostarele, kirurške/operacijske dvorane in prostore za posege.

Ser. št. pravnega proizvajalca:

US-MF-000009717

Vrsta ukrepa:

Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Kode izdelka:

Glejte prilogo 1 (stran 6)



Spoštovana stranka,

S tem dopisom vas obveščamo, da je podjetje Medline Industries LP začelo izdajati Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu v zvezi s poostrežitvijo zahteve za enkratno-uporabo in pravilno uporabo pripomočkov Med-Stop. Vse kode izdelkov, katere zadeva to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu, so navedene v prilogi 1 (stran 6), ki je priložena temu dopisu.

Podjetje Medline se je odločilo, da bo o tem obvestilo vse stranke, ki so prejele te prizadete izdelke, omenjene v prilogi 1 (stran 6).

Poleg tega je v Prilogi 2 (stran 7) na voljo letak z dodatnimi varnostnimi informacijami o pravilni uporabi medicinskih pripomočkov Med Stop, ki je sestavni del tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu. Namen tega letaka je poudariti zahtevo po enkratni uporabi in zagotoviti, da so uporabniki seznanjeni z navodili, ki so potrebna za varno in predvideno uporabo pripomočka. Dokler navodila za uporabo ne bodo posodobljena, bo tudi ta letak priložen prihodnjim pošiljkam izdelkov, katere zadeva to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu.

RAZLOG ZA OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU:

Ugotovljeno je bilo, da trenutno označevanje pripomočkov Med-Stop morda ne sporoča jasno, da je pripomoček namenjen samo za enkratno uporabo in za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.

Navodila za uporabo bodo posodobljena in bodo vključevala varnostne informacije, povezane s pripomočkom Med-Stop.

Podjetje Medline kot začasni ukrep zagotavlja letak z dodatnimi varnostnimi informacijami, da bi poudarilo predvideno uporabo in varno delovanje pripomočka, dokler ne bodo na voljo posodobljena navodila za uporabo.

TVEGANJE ZA ZDRAVJE:

Nepravilna uporaba pripomočkov Med-Stop, vključno s ponovno uporabo pripomočkov za enkratno uporabo ali uporabo s strani posameznikov, ki niso usposobljeni zdravstveni delavci, lahko povzroči:

- kontaminacijo in povečano tveganje za okužbe
- zmanjšano ali oslabiljeno učinkovitost/delovanje pripomočka
- napako ali odpoved pripomočka med uporabo

Ta stanja lahko na koncu privedejo do poškodbe, bolezni in/ali v hujših primerih do smrti bolnika.

POMEMBNE VARNOSTNE INFORMACIJE IN UKREPI ZA ZMANJŠANJE TVEGANJA:

Priloženi letak z dodatnimi varnostnimi informacijami v Prilogi 2 (stran 7) je sestavni del tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu in ga je treba pregledati skupaj s spodaj navedenimi varnostnimi



informacijami. Letak bo še naprej spremljal zadevne izdelke, dokler ne bodo na voljo posodobljena navodila za uporabo.

Predvidena uporaba in varnostne informacije, povezane s pripomočkom Med-Stop:

- Pripomoček za enkratno uporabo — Ne uporabljajte ponovno. Po posegu pripomoček zavržite v skladu s protokolom ustanove in za vsak nov poseg uporabite nov pripomoček.
- Namenjeno za uporabo med postopki enkratnega sesanja. Uporabljajo ga le usposobljeni zdravstveni delavci, ki poznajo sesalno opremo.
- Pred uporabo vizualno preverite ventil glede morebitnih zamašitev ali delcev. Pripomočka ne uporabljajte, če so prisotne zamašitve ali delci; pripomoček zavržite v skladu z lokalnimi postopki.
- Pred uporabo pripomoček sperite s sesanjem sterilne fiziološke raztopine ali sterilne vode, da preverite njegovo delovanje in zagotovite njegovo pravilno delovanje pred uporabo pri bolniku.
- Med uporabo pripomoček izpirajte s sesanjem sterilne fiziološke raztopine ali sterilne vode, kot je klinično indicirano, da ohranite prehodnost sistema in preprečite blokado z izločki, sluzjo ali drugimi snovmi. Če zamašitev ni mogoče odstraniti, pripomoček zamenjajte.
- Ko se sesalni sistem in priključeni pripomoček Med-Stop med postopkom ne uporabljata, se prepričajte, da je vakuum izklopljen.

POTREBNI UKREPI:

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

2. korak: Prosimo, poskrbite, da bo priloženi letak z dodatnimi varnostnimi informacijami razdeljen vsem ustreznim uporabnikom in shranjen skupaj z zadevnimi izdelki. Prosimo, upoštevajte, da bo ta letak priložen prihodnjim pošiljkam izdelkov, katere zadeva to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN), dokler ne bodo na voljo posodobljena navodila za uporabo.

3. korak: Izpolnite potrditveno sporočilo (*stran 6*) in potrdite, **da boste v vaši ustanovi upoštevali in izvajali predvideno uporabo in varnostne informacije, opisane v tem FSN in v priloženem letaku z dodatnimi varnostnimi informacijami.** Nato vrnite stran 5 po e-pošti, **vendar najkasneje do 6. julija 2026.**

4. korak: Če prizadetih izdelkov nimate več na zalogi, izpolnite tudi potrditveno sporočilo (*stran 5*) in ga čim prej vrnite po e-pošti, **vendar najkasneje do 6. julija 2026.**

5. korak: Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete podporo pri iskanju alternativnih rešitev, se obrnite na svojega prodajnega predstavnika podjetja Medline ali lokalno službo za stranke podjetja Medline.

Ustrezni pristojni organi so bili obveščeni o tem FSN.

Pojdite na naslednje strani, da potrdite prejem tega FSN. Podjetje Medline se opravičuje za morebitne nevšečnosti, ki jih utegne povzročiti ta zadeva, in se vam zahvaljuje za sodelovanje ter hitro odzivanje na to obvestilo.

S spoštovanjem,



višji vodja oddelka za nadzor po dajanju na trg, Medline EMEA



Posredovanje tega FSN:

To nujno in pomembno obvestilo o varnostnem popravljivem ukrepu je bilo poslano samo ustanovam, ki so prejele (ali bodo prejele) prizadete izdelke.

To obvestilo je treba posredovati vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti o tem obveščeni, ali kateri koli organizaciji, kamor so bili posredovani morebitni prizadeti pripomočki. (Če je primerno)

Prosim, posredujte to obvestilo drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (Če je primerno)

Prosim, da se zavedate tega obvestila in posledičnih ukrepov za ustrezno obdobje, da zagotovite učinkovitost popravljivih ukrepov.

Vse incidente, povezane s pripomočkom, prijavite proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj to zagotavlja pomembne povratne informacije.

* * *



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

Referenca družbe Medline: FSN-26/07

Izpolnite potrditveno sporočilo in ga čim prej vrnite po e-pošti, **vendar najkasneje do 6. julija 2026.**

Pripomočki Medline Med-Stop in sterilni paketi za postopke, v katere so vključeni pripomočki Med-Stop, so navedeni v tabeli **priloga 1** (stran 5).

Z izpolnitvijo in podpisom dokumenta potrjujem, da sem prebral/-a in razumel/-a priložena navodila. Potrjujem prejem FSN-26/07 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 – Kode zadevnih izdelkov**

Reference	Opis artikla	Serijske številke	Edinstveni identifikator pripomočka (UDI- DI)
OR853VCA	Ventil za regulacijo vakuumu Med-Stop za odrasle	Vsi	0888277DC300NSJ7
OR854VCP	Ventil za regulacijo vakuumu Med-Stop za otroke	Vsi	
ORNEX66VCA	Sesalna cev ORNEX 1,80 m + Med-Stop VC za odrasle	Vsi	
ORNEX66VCP	Sesalna cev ORNEX 1,80 m + Med-Stop VC za otroke	Vsi	
ORNEX610VCA	Sesalna cev ORNEX 3,00 m + Med-Stop VC za odrasle	Vsi	
ZGZMA093	Sterilni paketi za postopke, ki vključujejo izdelek Med-Stop	Vsi	03666520190941
ZGZMA093A	Sterilni paketi za postopke, ki vključujejo izdelek Med-Stop	Vsi	03666520314781
ZGZMA094	Sterilni paketi za postopke, ki vključujejo izdelek Med-Stop	Vsi	03666520191009
ZGZMA094A	Sterilni paketi za postopke, ki vključujejo izdelek Med-Stop	Vsi	03666520315276

Opomba: Vse proizvedene serije zgoraj navedenih referenčnih števil izdelkov so prizadete, saj imajo ti izdelki enaka navodila za uporabo.

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 komercialnega registra: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Oddelek za kakovost in regulatorne zadeve

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 2 – Letak z dodatnimi varnostnimi informacijami

POMEMBNE VARNOSTNE INFORMACIJE

Pripomoček Med-Stop

Opomba: Ta letak vsebuje pomembne varnostne informacije glede predvidene uporabe in pravilnega delovanja pripomočka Med-Stop. Dopolnjuje trenutno označevanje in je del terenskega varnostnega popravljalnega ukrepa FSN-26/07 podjetja Medline. Letak bo spremljal zadevne izdelke, dokler ne bodo na voljo posodobljena navodila za uporabo.

Predvidena uporaba

Pripomoček Med-Stop je namenjen za uporabo med enim samim postopkom sesanja in ga smejo uporabljati le usposobljeni zdravstveni delavci, ki poznajo sesalno opremo.

⚠ Pripomoček za enkratno uporabo – Ne uporabljajte ponovno.
⚠ Uporabljajo ga le usposobljeni zdravstveni delavci, ki poznajo sesalno opremo.

Pomembne varnostne informacije

- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Po zaključku posega, pripomoček zavržite v skladu s postopki ustanove in za vsak naslednji poseg uporabite nov pripomoček.
- Ponovna uporaba pripomočka ali uporaba s strani posameznikov, ki niso usposobljeni zdravstveni delavci, lahko povzroči kontaminacijo, povečano tveganje okužbe, zmanjšano delovanje pripomočka ali njegovo okvaro.
- Pred uporabo vizualno preverite pripomoček glede morebitnih zamašitev ali trdnih delcev. Ne uporabljajte pripomočka, če opazite kakršno koli od teh stanj.
- Pred uporabo pri bolniku preverite pravilno delovanje pripomočka s sesanjem sterilne fiziološke raztopine ali sterilne vode.
- Med uporabo pripomoček izpirajte s sesanjem sterilne fiziološke raztopine ali sterilne vode, kot je klinično indicirano, da ohranite prehodnost sistema in preprečite blokado z izločki, sluzjo ali drugimi snovmi. Če zamašitev ni mogoče odstraniti, pripomoček zamenjajte.
- Ko se sesalni sistem in priključeni pripomoček Med-Stop med postopkom ne uporabljata aktivno, se prepričajte, da je vakuum v položaju OFF.
- Nepravilna uporaba pripomočkov Med-Stop, vključno s ponovno uporabo pripomočkov za enkratno uporabo ali uporabo s strani posameznikov, ki niso usposobljeni zdravstveni delavci, lahko povzroči:

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 komercialnega registra: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Oddelek za kakovost in regulatorne zadeve

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



- kontaminacijo in povečano tveganje za okužbe
- zmanjšano ali oslajeno učinkovitost/delovanje pripomočka
- napako ali odpoved pripomočka med uporabo

Ta stanja lahko na koncu privedejo do poškodbe, bolezni in/ali v hujših primerih do smrti bolnika.

Za dodatne informacije se obrnite na svojega predstavnika podjetja Medline ali lokalno službo za stranke podjetja Medline.