



NAZWA 1

NAZWA 2

ADRES 1

ADRES 2

KOD POCZTOWY I MIEJSCOWOŚĆ

PILNE: DZIAŁANIA KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Wycofanie

Châteaubriant, 17th czerwca 2022 r.

UWAGA: Farmaceuta/kierownik ds. ryzyka odpowiedzialny za nadzór nad urządzeniami medycznymi i dział biomedyczny/inżynieryjny

Wycofanie wkładek Medline MED-SOFT

Informacje referencyjne Medline: FSCA-22/07 (rozszerzenie do FSN-21/15, zastępuje FSCA-22/05)
Numer referencyjny Nie dotyczy
Ministerstwa Zdrowia:
Opis produktu: Wkładki Medline MED-SOFT
Rodzaj działania: Wycofanie
Kody produktów: Patrz tabela 1 poniżej

Tabela 1: Kody produktów i partie, których dotyczy wycofanie

Kody produktu	Numer partii wkładki MED-SOFT
DYNDSC1000	670210802 do 670210805 670210903 do 670211102
DYNDSC1500	670210714 do 670210805 670210819 do 670210828 670210909 do 670211025
OR1910PG	670210729 do 670210924
OR1920PG	670210717 do 670211029
OR1930	670210802 do 670210825
OR1930PG	670210724 do 670210809 670210819 do 670210827 670210908 670210920 do 670211112
OR53916	670210727 i 670210813 do 670211101
OR929K	670210802 do 670211014 i 670211116

Kody produktu	Numer partii wkładki MED-SOFT
OR53926	670210727 do 670210818 670211029 i 670211109
DYNDSC3000	670210715 do 670210811 670210830 670210918 do 670211108
OR53929	670210813 do 670211025 i 670211027
OR54916	670210802
OR916K	670210809 do 670211020
OR939K	670210727 670210914 do 670211014
OR926K	670210718 do 670211014 i 670211116
OR936K	670210825 do 670211022





Drogi Kliencie!

Firma Medline zainicjowała kontrolę złączy typu L w celu wymiany wadliwych złączy używanych z wkładką MED-SOFT za pomocą FSN-21/15 i FSCA-22/05. Jednak wdrożenie FSCA-22/05 było trudne do wykonania. W związku z tym firma Medline rozpoczyna dobrowolne wycofanie z rynku serii wkładek Medline MED-SOFT wymienionych w Tabeli 1. Niniejszy dokument FSCA-22/07 anuluje i zastępuje dokument FSCA-22/05 i FSN-21/15.

POWÓD FSCA-22/07:

Źródłem jest problem z profilem ruchomych złączy typu L w porcie pacjenta we wkładkach MED-SOFT, który dotyczy tylko gniazda numer 1. W rezultacie ruchome złącze typu L o numerze „1” może być całkowicie lub częściowo zablokowane w rogu kolanka, co może wpływać na ssanie podczas używania wkładki.

DZIAŁANIA NAPRAWCZE:

Firma Medline zidentyfikowała i wdrożyła działania naprawcze w celu usunięcia tej wady i wzmocniła kontrole podczas procesu produkcyjnego, aby zapobiec dalszym wadom produktu.

Niniejszy dokument FSCA nie ma wpływu na nowe dostawy wkładek odsysających MED-SOFT, ponieważ wdrożono działania naprawcze.

WYMAGANE DZIAŁANIA:

1. Należy natychmiast sprawdzić stan na magazynie. W przypadku posiadania numerów partii, których dotyczy problem, wymienionych w Tabeli 1, należy je poddać kwarantannie.
2. Prosimy o wyrzucenie wszystkich produktów, których dotyczy problem w ośrodku i o odesłanie wypełnionego formularza, wskazującego ilość wyrzuconych produktów.
3. Nawet jeśli w ośrodku nie ma już produktów, których dotyczy problem, prosimy o jak najszybsze wypełnienie i odesłanie poniższego formularza pocztą elektroniczną, **nie później niż do 30 czerwca 2022 r.**

Po otrzymaniu wypełnionego przez nas formularza prosimy wskazać, czy pragną Państwo otrzymać zwrot pieniędzy za wadliwe produkty, czy też chcą Państwo otrzymać bezpłatne zamówienie zastępcze produktów od działu obsługi klienta.

Dziękujemy za współpracę i przepraszamy za zaistniałe niedogodności. Właściwe organy zostały poinformowane o działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa. Prosimy przejść na następną stronę, aby potwierdzić otrzymanie niniejszego zawiadomienia.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt na adres e-mail podany poniżej.

Z poważaniem,

Kenneth Smith

Sr. Manager, Regulatory Affairs, Medline Europe

Niniejsza pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa jest skierowana wyłącznie do ośrodków, które otrzymały dane produkty.

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh - 44110 Châteaubriant

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

gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com



**Potwierdzenie należy odesłać e-mailem na poniższy adres
gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com**

Informacje referencyjne Medline: FSCA-22/07

Prosimy o jak najszybsze wypełnienie i odesłanie formularza potwierdzenia pocztą elektroniczną, **nie później niż do 30 czerwca 2022 r.**

Tabela 1: Kody produktów i partie, których dotyczy wycofanie

Kody produktu	Partie wkładek Med-SOFT	Odrzucona ilość	Kody produktu	Partie wkładek Med-SOFT	Odrzucona ilość
DYNDSC1000	670210802 do 670210805 670210903 do 670211102		OR53926	670210727 do 670210818 670211029 i 670211109	
DYNDSC1500	670210714 do 670210805 670210819 do 670210828 670210909 do 670211025		DYNDSC3000	670210715 do 670210811 670210830 670210918 do 670211108	
OR1910PG	670210729 do 670210924		OR53929	670210813 do 670211025 i 670211027	
OR1920PG	670210717 do 670211029		OR54916	670210802	
OR1930	670210802 do 670210825		OR916K	670210809 do 670211020	
OR1930PG	670210724 do 670210809 670210819 do 670210827 670210908 670210920 do 670211112		OR939K	670210727 670210914 do 670211014	
OR53916	670210727 i 670210813 do 670211101		OR926K	670210718 do 670211014 i 670211116	
OR929K	670210802 do 670211014 i 670211116		OR936K	670210825 do 670211022	

Wypełniając i podpisując ten dokument, potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem przedstawione instrukcje oraz że wyrzuciliśmy wszystkie opisane wkładki MED-SOFT. Potwierdzam otrzymanie niniejszego dokumentu FSCA-22/07 poprzez zwrócenie wypełnionego i podpisanego potwierdzenia do firmy Medline. Zgadzam się również rozpowszechniać i przekazywać te ważne informacje w moim ośrodku, zgodnie z wymaganiami.

Jeśli rozprowadzasz opisane produkty do innych placówek lub działów w swojej instytucji, wyślij im kopię tej informacji.

Jeśli jesteś pośrednikiem, hurtownikiem, dystrybutorem/sprzedawcą, który rozprowadził wadliwe produkty do innych placówek: zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, artykuł 14, część 4, prosimy o rozpowszechnienie niniejszego powiadomienia wśród swoich klientów i dostarczenie firmie Medline potwierdzenia o poinformowaniu klientów wypełniając poniższe informacje i odsyłając je do firmy Medline na adres podany powyżej:

- Chcemy otrzymać zwrot pieniędzy.
- Chcemy otrzymać bezpłatnie zamówienie zastępcze produktów.

Quality & Regulatory Affairs Dept.
5 Rue Charles Lindbergh - 44110 Châteaubriant
Tel.: +33 (0)2 44 05 30 68
gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com



Data: _____

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Ośrodek lub podmiot gospodarczy: _____

Adres: _____

Miejscowość: _____

Nr konta: _____

Telefon: _____

Adres e-mail: _____

Podpis: _____

