



Ośrodek

Usługa

Adres

Adres

Kod pocztowy miejscowość

Państwo

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Informacja dotycząca bezpieczeństwa urządzeń medycznych

Châteaubriant, 10 marca 2022 r.

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA dotyczące zestawów na kończyny

Numer referencyjny Medline: FSN-22/02
Numer referencyjny Ministerstwa Zdrowia: R2207079 (ANSM)
Opis produktu: Zestawy na kończyny
Rodzaj działania: Informacja dotycząca bezpieczeństwa
Kody produktów: Patrz tabela 1 poniżej

Tabela 1: Numery partii, których dotyczy niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa, FSN-22/02

Informacje referencyjne	Numer partii	Informacje referencyjne	Numer partii	Informacje referencyjne	Numer partii
DYJPEEXPSM2	21GAMF019	DYJPEEXPSM2	21HAMF329	DYJPEEXPSM2	21MAMF032
DYJPEEXPSM2	21HAMF045	DYJPEEXPSM2	21KAMF061	DYJPEEXPSM2	21MAMF033
DYJPEEXPSM2	21HAMF220	DYJPEEXPSM2	21LAMF042	DYJPEEXPSM2	21JAMF084

Drogi Kliencie!

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie, że firma Medline rozpoczęła proces informowania dotyczącego bezpieczeństwa zestawów na kończyny, numer referencyjny DYJPEEXPSM2.

POWÓD DLA FSN:

Po otrzymaniu zgłoszeń, które jednak nie dotyczyły poważnych incydentów, firma Medline zidentyfikowała błąd na etykietach – rysunek zestawów na kończyny wydrukowany na etykiecie opakowania i etykiecie wkładki produktu został omyłkowo zastąpiony rysunkiem opakowania okulistycznego. Wszystkie numery partii, których błąd dotyczy, zostały wymienione w tabeli 1. Żaden inny zestaw Medline nie zawiera tego błędu.

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 • Fax: +33 1 30 05 34 43

fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu

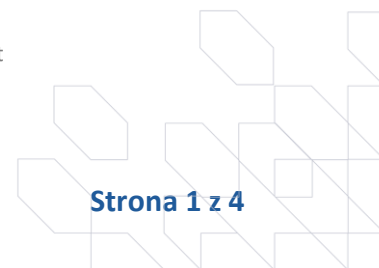
Wpis do rejestru przedsiębiorców: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

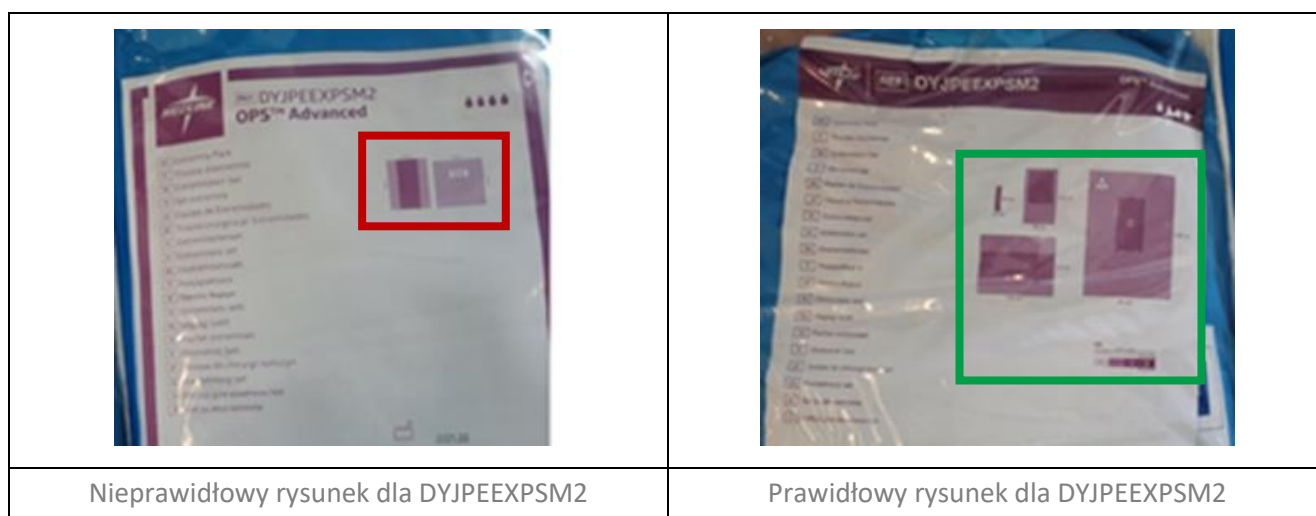
5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

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

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



Więcej informacji można znaleźć na poniższym [rysunku 1](#).



Rysunek 1: Przykłady nieprawidłowych i prawidłowych etykiet dla DYJPEEXPSM2

POTENCJALNE ZAGROŻENIA:

Poza potencjalnym ryzykiem wydłużenia procedury medycznej nie stwierdzono żadnego zagrożenia dla pacjenta.

Wszystkie pozostałe informacje na etykiecie, w tym numer partii, termin przydatności, numer artykułu, opis, piktogramy, symbole ostrzegawcze, a także sam produkt są zgodne z zatwierdzonymi specyfikacjami.

DZIAŁANIA NAPRAWCZE:

Etykiety zostały poprawione przez dostawcę i następna partia nie będzie zawierać tego błędu.

Dokonano przeglądu procesu walidacji danych i wzmocniono proces weryfikacji.

WYMAGANE DZIAŁANIA:

KROK 1: Prosimy o zwrócenie uwagi na informacje dotyczące bezpieczeństwa i poinformowanie o nich wszystkich użytkowników w swoim ośrodku.

KROK 2: Należy pilnie sprawdzić zapasy magazynowe i niezwłocznie poddać kwarantannie odpowiednie zestawy na kończyny wymienione w tabeli 1 (patrz: formularz potwierdzenia).

Krok 3: Należy wypełnić potwierdzenie odbioru i odesłać je pocztą elektroniczną jak najszybciej, **nie później niż 28 marca 2022 roku** i podać ilość zestawów na kończyny w swoim magazynie, aby otrzymać niezbędną ilość „naklejek ostrzegawczych”.

Krok 4: Należy umieścić „naklejkę ostrzegawczą” na każdym z zestawie na kończyny w magazynie i następnie udostępnić je do użytku.

Quality & Regulatory Affairs Dept.

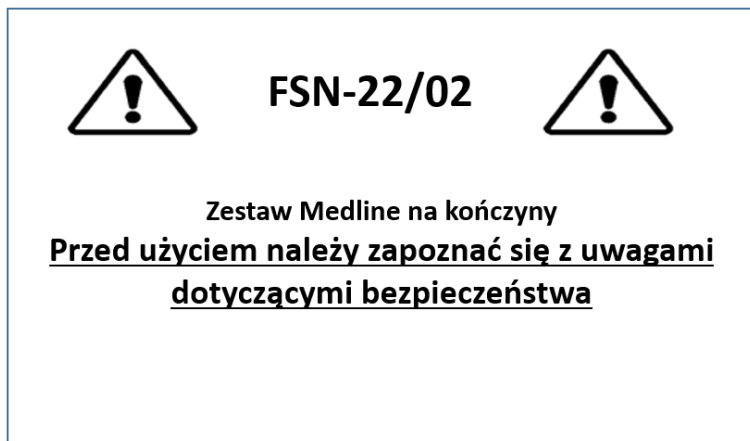
5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

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

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

W razie potrzeby pracownicy firmy Medline są dostępni, aby odpowiednio oznakować wymienione zestawy na kończyny.

NAKLEJKA OSTRZEGAWCZA:



Dziękujemy za współpracę i przepraszamy za zaistniałe niedogodności. Właściwe organy zostały poinformowane o niniejszej informacji dotyczącej 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.



Prosimy o przesłanie potwierdzenia otrzymania wiadomości na następujący adres e-mail: gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com

Numer referencyjny Medline: FSN-22/02

Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia i jak najszybsze odesłanie go faksem lub pocztą elektroniczną **nie później niż do 28 marca 2022 r.**

Tabela 1: Zestaw na kończyny, którego dotyczy niniejsza informacja, został wymieniony w poniższej tabeli:

Informacje referencyjne	Numer partii	Informacje referencyjne	Numer partii	Informacje referencyjne	Numer partii
DYJPEEXPSM2	21GAMF019	DYJPEEXPSM2	21HAMF329	DYJPEEXPSM2	21MAMF032
DYJPEEXPSM2	21HAMF045	DYJPEEXPSM2	21KAMF061	DYJPEEXPSM2	21MAMF033
DYJPEEXPSM2	21HAMF220	DYJPEEXPSM2	21LAMF042	DYJPEEXPSM2	21JAMF084

Potrzebna liczba naklejek: _____

Wypełniając i podpisując ten dokument, potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem przedstawione instrukcje. Potwierdzam otrzymanie FSN-22/02 poprzez podpisanie dokumentu i odesłanie go do firmy Medline. Zgadzam się również rozpowszechniać i przekazywać te ważne informacje w moim ośrodku, zgodnie z wymaganiami.

Jeśli rozprowadzasz opisany produkt do innych placówek lub działów w swojej instytucji, przekaz 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:

Data: _____
Imię i nazwisko: _____
Stanowisko: _____
Ośrodek lub podmiot gospodarczy: _____
Adres: _____
Miejscowość: _____
Nr konta: _____
Telefon: _____
Adres e-mail: _____
Podpis: _____

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

