



Ośrodek

Usługa

Adres

Adres

Kod pocztowy miejscowość

Kraj

PILNE: DZIAŁANIA KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Informacja dotycząca bezpieczeństwa urządzeń medycznych

Châteaubriant, 16 maja 2023 r.

DO WIADOMOŚCI:

Farmaceuty,

Risk Managera odpowiedzialnego za nadzór nad urządzeniami medycznymi,

Wydziału Biomedycznego/Inżynieryjnego.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa żelu do ultrasonografii Turkuaz dołączonego do zestawu osłon na sondy Medline

Numer referencyjny Medline: **FSCA-23/02**

Numer referencyjny Ministerstwa Zdrowia: **Nie dotyczy**

Opis produktu:

Żel do ultrasonografii Turkuaz dołączony do zestawu osłon na sondy Medline

Rodzaj działania:

Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa

Kody produktów:

Szczegółowe informacje podano w tabeli 1 formularza potwierdzenia

Drogi Kliencie!

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie, że firma Medline rozpoczęła działania korygujące w zakresie bezpieczeństwa żelu do ultrasonografii wyprodukowanego przez firmę Turkuaz dołączonego do zestawu osłon na sondy Medline.

POWÓD FSCA:

Podczas kontroli przeprowadzonej przez firmę Medline zauważono naruszenie sterylności żelu do ultrasonografii Turkuaz.

Nie odnotowano żadnych poważnych incydentów, jednak nie można zagwarantować sterylności żelu.

W związku z tym firma Medline podjęła decyzję o przeprowadzeniu akcji korygującej FSCA-23/02 dotyczącej bezpieczeństwa żelu do ultrasonografii Turkuaz dołączonego do zestawu osłon na sondy Medline.

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

Commercial registry number: 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

POTENCJALNE ZAGROŻENIA:

Stosowanie tego żelu do ultrasonografii może prowadzić do potencjalnego ryzyka zakażenia u pacjenta.

DZIAŁANIA NAPRAWCZE:

Firma Medline podjęła decyzję o zaprzestaniu dystrybucji żelu do ultrasonografii Turkuaz i obecnie poszukuje alternatywnego żelu.

WYMAGANE DZIAŁANIA:

KROK 1: Prosimy o zapoznanie się z niniejszymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa i poinformowanie o nich wszystkich użytkowników produktu w swoim ośrodku.

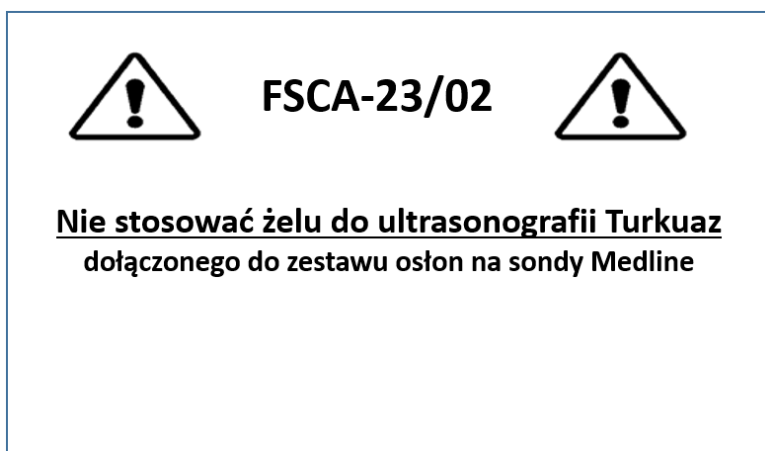
KROK 2: Należy pilnie sprawdzić zapasy magazynowe i niezwłocznie poddać kwarantannie zestawy wymienione w tabeli 1 (patrz: formularz potwierdzenia).

KROK 3: Prosimy wypełnić formularz potwierdzenia i wskazać ilość zestawów, których dotyczy problem, znajdujących się w Państwa magazynie, aby otrzymać wymaganą liczbę „naklejek ostrzegawczych”, które należy umieścić na każdym zestawie osłon na sondy Medline. Następnie prosimy o jak najszybsze odesłanie formularza potwierdzenia pocztą elektroniczną przed dniem **2 czerwca 2023 r.**

KROK 4: Umieścić „naklejkę ostrzegawczą” na środku każdego zestawu osłon na sondy Medline i na każdym pudełku pod etykietą.

KROK 5: Nie używać opisanego żelu do ultrasonografii Turkuaz z zestawu osłon na sondy Medline i usunąć go przed użyciem na sali operacyjnej.

NAKLEJKA OSTRZEGAWCZA:



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



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 (strona 4 i 5) na adres e-mail:
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Numer referencyjny Medline: FSCA-23/02

Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia i o jak najszybsze odesłanie strony 4 i 5 pocztą elektroniczną **przed dniem 2 czerwca 2023 r.**

Tabela 1: Zestawy osłon na sondy Medline, które zawierają żel do ultrasonografii, którego dotyczy niniejsze powiadomienie, wymieniono w poniższej tabeli:

Informacje referencyjne	Numery partii				
ICE5900	20GAHW06	21BAHW05	21KAHW03	22DAH01	22FAHW02
	20KAHW02	21CAHW05	21KAHW06	22DAH02	22FAHW04
	20KAHW05	21DAH05	21LAHW01	22EAHW01	
	20MAHW01	21GAHW02	21MAHW01	22EAHW04	
	20MAHW02	21GAHW03	22AAHW03	22FAHW01	
ICE5910	20GAHW06	21DAH03	21KAHW05	22CAHW01	22EAHW04
	20HAHW03	21DAH05	21LAHW02	22CAHW02	22FAHW01
	20JAHW02	21FAHW02	21MAHW01	22DAH01	22FAHW02
	20KAHW02	21GAHW02	22BAHW01	22DAH02	22FAHW04
	20MAHW03	21HAHW02	22BAHW02	22EAHW01	22GAHW02
	21AAHW04	21KAHW02	22BAHW03	22EAHW02	
ICE5920	20GAHW06	21CAHW05	21KAHW02	22AAHW03	22FAHW01
	20JAHW02	21DAH01	21KAHW03	22BAHW01	22FAHW02
	20KAHW02	21DAH03	21KAHW05	22BAHW02	22FAHW04
	20LAHW05	21EAHW01	21KAHW06	22BAHW03	
	20MAHW03	21FAHW02	21LAHW01	22DAH01	
	21AAHW02	21GAHW02	21LAHW02	22DAH02	
	21AAHW03	21GAHW03	21MAH01	22EAHW01	
	21BAHW04	21HAHW01	21MAHW01	22EAHW02	
	21BAHW05	21HAHW02	22AAHW02	22EAHW04	
ICE5930	20JAHW02	21DAH03	21KAHW03	22CAHW01	22FAHW02
	20LAHW04	21EAHW04	21LAHW01	22CAHW02	22FAHW04
	20MAHW03	21FAHW01	21LAHW02	22DAH01	
	21CAHW05	21HAHW01	22BAHW02	22DAH02	
	21DAH01	21KAHW02	22BAHW03	22FAHW01	

Ilość (w sztukach) potrzebnych naklejek: _____

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



Wypełniając i podpisując ten dokument, potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem przedstawione instrukcje. Potwierdzam otrzymanie FSCA-23/02 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: _____

Numer konta Medline: _____

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

