



Iestāde
Pakalpojums
Adrese
Adrese
Pasta indekss Pilsēta
Valsts

STEIDZAMI: DROŠUMA PAZIŅOJUMS

Medicīnas ierīces drošuma informatīvais paziņojums

Châteaubriant, [datums]

UZMANĪBU: farmaceitiem / par medicīnisko ierīču vigilanci atbildīgajiem riska vadītājiem un biomedicīnas / inženierijas nodaļām

Drošuma informācija par Med-Stop ierīču vienreizējas lietošanas prasības ievērošanas pastiprināšanu un pareizu lietošanu

“Medline” atsauce: FSN-26/07

MoH atsauce: R2618198

Izstrādājuma apraksts: Med-Stop vakuuma regulators (“Med-Stop ierīce”) ir manuāli ar pirksta galu vadāms vakuuma vārsts, ko izmanto atsūkšanas manuālai kontrolei. Tas tiek lietots operāciju zālē ķirurģisku procedūru laikā un palīdz atsūkt šķidrumu no pacienta ķermeņa. Med-Stop ierīce vienā galā ir savienota ar atsūkšanas caurulīti, bet otrā galā – ar atsūkšanas katetru. Med-Stop ierīce ir daļa no “Medline” atsūkšanas caurulišu izstrādājumu grupas.

“Medline” atsūkšanas caurulišu grupas izstrādājumi ir paredzēti veselības aprūpes speciālistu lietošanai. “Medline” atsūkšanas caurulišu grupas izstrādājumi ir paredzēti lietošanai veselības aprūpes vidē, tostarp akūtās aprūpes, ilgstošas akūtās aprūpes, pēcakūtās aprūpes, ilgstošas aprūpes/sociālās aprūpes un aprūpes namu, ķirurģijas/operāciju zāļu un procedūru telpās.

Oficiālā ražotāja SRN: US-MF-000009717

Darbības veids: Steidzams drošuma paziņojums

Produkta kodi: Skatīt 1. pielikumu (6. lpp.)



Godātais klient!

Ar šo vēstuli informējam, ka “Medline Industries LP” ir izplatījis steidzamu drošuma paziņojumu par Med-Stop ierīču vienreizējas- lietošanas prasības ievērošanas pastiprināšanu un to pareizu lietošanu. Visi šajā steidzamajā drošuma paziņojumā skartie izstrādājumu kodi ir norādīti šīs vēstules 1. pielikumā (6. lpp.).

“Medline” ir nolēmis informēt visus klientus, kuri ir saņēmuši 1. pielikumā (6. lpp.) norādītos ietekmētos izstrādājumus.

Papildus tam 2. pielikumā (7. lappusē) ir pievienota papildu drošības informācijas brošūra par Med Stop ierīču pareizu lietošanu, un tā ir šī steidzamā drošības paziņojuma lietošanas vietā neatņemama sastāvdaļa. Šīs informācijas lapas mērķis ir atkārtoti uzsvērt vienreizējas lietošanas prasību un nodrošināt, ka lietotāji pārzina instrukcijas, kas nepieciešami ierīces drošai paredzētajai lietošanai. Līdz atjauninātās lietošanas instrukcijas pieejamībai šī informācijas lapa tiks pievienota arī turpmākajiem skarto produktu sūtījumiem, uz kuriem attiecas šis steidzamais drošības paziņojums

STEIDZAMA DROŠUMA PAZIŅOJUMA IEMESLS:

Ir konstatēts, ka pašreizējais Med-Stop ierīču marķējums var nepietiekami skaidri norādīt, ka ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai un lietošanai apmācītu veselības aprūpes speciālistu uzraudzībā.

Lietošanas instrukcija tiks atjaunināta, iekļaujot tajā drošības informāciju, kas saistīta ar Med-Stop ierīci.

Kā pagaidu risinājumu Medline nodrošina papildu drošības informācijas brošūru, lai stiprinātu izpratni par ierīces paredzēto lietošanu un drošu darbību līdz brīdim, kad būs pieejama atjauninātā lietošanas instrukcija.

VESELĪBAS RISKS:

Nepareiza Med-Stop ierīču lietošana, tostarp vienreizlietojamu ierīču atkārtota izmantošana vai ierīču lietošana personām, kuras nav apmācīti veselības aprūpes speciālisti, var izraisīt:

- piesārņojumu un paaugstinātu infekcijas risku
- samazinātu vai traucētu ierīces veiktspēju/funkcionalitāti
- ierīces darbības traucējumus vai atteici lietošanas laikā

Šādi apstākļi galu galā var izraisīt pacienta traumas, saslimšanu un/vai smagos gadījumos – nāvi.

SVARĪGA DROŠUMA INFORMĀCIJA UN RISKA MAZINĀŠANAS PASĀKUMI:

Pielikumā pievienotā papildu drošības informācijas lapa (2. pielikums, 7. lappuse) ir šī steidzamā drošības paziņojuma sastāvdaļa, un tā jāizskata kopā ar tālāk norādīto drošības informāciju. Informācijas lapa tiks pievienota skartajiem produktiem arī turpmāk līdz brīdim, kad būs pieejama atjauninātā lietošanas instrukcija.

Medline International France SAS

2 Rue René Caudron • Bâtiment 13F
Parc D’Affaires le Val Saint Quentin • 78960 Voisins-le-Bretonneux
Tālr.: +33 1 30 05 34 34 • Fakss: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Komercreģistra reģistrācijas numurs: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Kvalitātes un regulējuma jautājumu nodaļa

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tālr.: +33 (0)2 44 05 30 67
Tālr.: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com



Med-Stop ierīces paredzētā lietošana un ar to saistītā drošuma informācija:

- Vienreizlietojama ierīce – nelietot atkārtoti. Pēc procedūras utilizējiet ierīci saskaņā ar iestādes protokolu un katrai jaunai procedūrai izmantojiet jaunu ierīci.
- Paredzēta lietošanai vienreizējās atsūkšanas procedūrās. Drīkst lietot tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti, kuri pārzina atsūkšanas aprīkojumu.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet vārstu, vai nav aizsprostojumu vai daļiņu. Nelietojiet ierīci, ja ir konstatēti aizsprostojumi vai daļiņas; utilizējiet ierīci saskaņā ar vietējām procedūrām.
- Pirms lietošanas izskalojiet ierīci, veicot atsūkšanu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu vai sterilu ūdeni, lai pārbaudītu ierīces funkcionalitāti un nodrošinātu pareizu darbību pirms tās izmantošanas pacientam.
- Lietošanas laikā skalojiet ierīci, veicot atsūkšanu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu vai sterilu ūdeni, kā klīniski norādīts, lai uzturētu sistēmas caurlaidību un novērstu aizsprostojumus, ko var izraisīt sekrēti, gļotas vai citi materiāli. Nomainiet ierīci, ja aizsprostojumus nav iespējams novērst.
- Ja procedūras laikā sūkšanas sistēma un pievienotā Med-Stop ierīce netiek izmantotas, pārliecinieties, ka vakuums ir izslēgts.

NEPIECIEŠAMĀ RĪCĪBA:

1. solis: ņemiet vērā šo drošuma informāciju un informējiet visus lietotājus savā iestādē.

2. solis: lūdzu, nodrošiniet, ka pievienotā papildu drošības informācijas lapa tiek nodota visiem atbilstošajiem lietotājiem un tiek glabāta kopā ar skartajiem produktiem. Lūdzu, ņemiet vērā, ka šī informācijas lapa tiks iekļauta turpmākajās skarto produktu, uz kuriem attiecas šis steidzamais drošības paziņojums (FSN), piegādēs, līdz brīdim, kad būs pieejama atjauninātā lietošanas instrukcija.

3. solis: Lūdzu, aizpildiet saņemšanas apstiprinājumu (6. lpp.) un apstipriniet, ka **ka šajā FSN un pievienotajā papildu drošības informācijas lapā aprakstītā paredzētā lietošana un drošības informācija tiks ieviesta jūsu iestādē.** Pēc tam nosūtiet 5. lpp. pa e-pastu pēc iespējas ātrāk, **bet ne vēlāk kā līdz 2026. gada 6 jūlijam.**

4. solis: Ja jūsu noliktavā vairs nav neviena ietekmētā izstrādājuma, lūdzu, arī aizpildiet saņemšanas apstiprinājumu (5. lpp.) un nosūtiet to pa e-pastu pēc iespējas ātrāk, **bet ne vēlāk kā līdz 2026. gada 6. jūlijam.**

5. solis: Ja jums ir jautājumi vai nepieciešams atbalsts alternatīvu risinājumu atrašanā, lūdzu, sazinieties ar savu “Medline” pārdošanas pārstāvi vai vietējo Medline klientu apkalpošanas dienestu.

Attiecīgās kompetentās iestādes ir informētas par šo FSN.

Lūdzu, turpiniet nākamajās lappusēs, lai apstiprinātu šī FSN saņemšanu. Medline atvainojas par sagādātajām neērtībām, ko šis jautājums var izraisīt, un vēlas pateikties par sadarbību un savlaicīgu šī paziņojuma izskatīšanu.

Ar cieņu,

Willem van Alst

Vecākais pēctirdzniecības uzraudzības vadītājs, Medline EMEA



FSN nosūtīšana:

Šis steidzamais un svarīgais operatīvais drošuma paziņojums attiecas tikai uz iestādēm, kas saņēmušas (vai var saņemt) ietekmētos izstrādājumus.

Šis paziņojums ir jānodod visiem tiem, kam tas jāzina jūsu organizācijā, vai jebkurai organizācijai, uz kuru potenciāli ietekmētās ierīces ir pārvietotas. (Attiecīgā gadījumā)

Lūdzu, nosūtiet šo paziņojumu citām organizācijām, uz kurām attiecas šī darbība. (Attiecīgā gadījumā)

Lūdzu, saglabājiēt informētību par šo paziņojumu un no tā izrietošajām darbībām atbilstošā laika periodā, lai nodrošinātu korektīvo darbību efektivitāti.

Lūdzu, ziņojiet par visiem ar ierīcēm saistītajiem incidentiem ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim un, ja nepieciešams, valsts kompetentajai iestādei, jo tas sniedz svarīgu atsauksmi.

* * *

Medline International France SAS

2 Rue René Caudron • Bâtiment 13F

Parc D’Affaires le Val Saint Quentin • 78960 Voisins-le-Bretonneux

Tālr.: +33 1 30 05 34 34 • Fakss: +33 1 30 05 34 43

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

Komercreģistra reģistrācijas numurs: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Kvalitātes un regulējuma jautājumu nodaļa

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tālr.: +33 (0)2 44 05 30 67

Tālr.: +33 (0)2 44 05 30 68

GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com



**Nosūtiet saņemšanas apstiprinājumu uz šo e-pasta adresi:
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com**

“Medline” atsauce: FSN-26/07

Lūdzu, aizpildiet saņemšanas apstiprinājumu un nosūtiet to atpakaļ pa e-pastu pēc iespējas ātrāk, **bet ne vēlāk kā līdz 2026. gada 6. jūlijam.**

“Medline” Med-Stop ierīces un sterilie procedūru komplekti, kuros ir iekļautas Med-Stop ierīces, ir uzskaitīti tabulā **1. pielikumā** (5. lpp.).

Aizpildot un parakstot šo dokumentu, apstiprinu, ka esmu izlasījis un sapratis dotos norādījumus. Apstiprinu FSN-26/07 saņemšanu, parakstot šo dokumentu un nosūtot to atpakaļ “Medline”.

Es arī piekrītu izplatīt un nodot tālāk šo svarīgo informāciju savā iestādē pēc nepieciešamības.

Ja izplatāt šo produktu citām iestādēm vai nodaļām savā iestādē, lūdzam pārsūtīt šī paziņojuma kopiju arī viņiem.

Ja esat **pārstāvis, vairumtirgotājs, izplatītājs/tālākpārdevējs**, kurš ir izplatījis attiecīgos izstrādājumus citām iestādēm, saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulas 2017/745 14. panta 4. punktu lūdzam izplatīt šo paziņojumu saviem klientiem un nosūtīt apstiprinājumu “Medline”, ka jūsu klienti ir informēti, aizpildot zemāk norādīto informāciju un nosūtot to “Medline” uz augstāk norādīto adresi.

Datums: _____

Vārds: _____

Amats: _____

Iestāde vai uzņēmums: _____

Adrese: _____

Pilsēta: _____

“Medline” konta numurs: _____

Tālrunis: _____

E-pasta adrese: _____

Paraksts: _____

**1. pielikums – Attiecīgo izstrādājumu kodi**

Atsauces	Preces apraksts	Partiju numuri	Unikālais ierīces identifikators (UDI-DI)
OR853VCA	Med-Stop pieaugušajiem paredzētais vakuuma kontroles vārsts	Visi	0888277DC300NSJ7
OR854VCP	Med-Stop pediatrijai paredzētais vakuuma kontroles vārsts	Visi	
ORNEX66VCA	ORNEX atsūkšanas caurulīte 1,80 m + Med-Stop pieaugušajiem paredzētais vakuuma kontroles vārsts	Visi	
ORNEX66VCP	ORNEX atsūkšanas caurulīte 1,80 m + Med-Stop pediatrijai paredzētais vakuuma kontroles vārsts	Visi	
ORNEX610VCA	ORNEX atsūkšanas caurulīte 3,00 m + Med-Stop pieaugušajiem paredzētais vakuuma kontroles vārsts	Visi	
ZGZMA093	Sterilie procedūru komplekti, kas ietver Med-Stop izstrādājumu	Visi	03666520190941
ZGZMA093A	Sterilie procedūru komplekti, kas ietver Med-Stop izstrādājumu	Visi	03666520314781
ZGZMA094	Sterilie procedūru komplekti, kas ietver Med-Stop izstrādājumu	Visi	03666520191009
ZGZMA094A	Sterilie procedūru komplekti, kas ietver Med-Stop izstrādājumu	Visi	03666520315276

Piezīme. Visas iepriekš norādīto izstrādājumu atsaucēs partijas ir skartas, jo šiem izstrādājumiem ir kopīga lietošanas instrukcija.

Medline International France SAS

2 Rue René Caudron • Bâtiment 13F

Parc D’Affaires le Val Saint Quentin • 78960 Voisins-le-Bretonneux

Tālr.: +33 1 30 05 34 34 • Fakss: +33 1 30 05 34 43

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

Komercreģistra reģistrācijas numurs: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Kvalitātes un regulējuma jautājumu nodaļa

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tālr.: +33 (0)2 44 05 30 67

Tālr.: +33 (0)2 44 05 30 68

GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com



2. pielikums – Papildu drošības informācijas lapa

SVARĪGA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Med-Stop ierīce

Piezīme. Šī informācijas lapa sniedz svarīgu drošības informāciju par Med-Stop ierīces paredzēto lietošanu un pareizu darbību. Tā papildina spēkā esošo informāciju uz produkta marķējuma un tiek nodrošināta Medline operatīvās korigējošās drošuma darbības FSN-26/07 ietvaros. Informācijas lapa tiks pievienota skartajiem produktiem līdz brīdim, kad būs pieejama atjauninātā lietošanas instrukcija.

Paredzētā lietošana

Med-Stop ierīce ir paredzēta lietošanai vienas sūkšanas procedūras laikā, un to drīkst izmantot tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti, kuri pārzina sūkšanas aprīkojuma lietošanu.

⚠ Vienreizlietojama ierīce – nelietot atkārtoti.
⚠ Drīkst lietot tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti, kuri pārzina atsūkšanas aprīkojumu.

Svarīga drošības informācija

- ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc procedūras pabeigšanas ierīce ir jāutilizē atbilstoši iestādes noteiktajām kārtībām, un katrai turpmākajai procedūrai jāizmanto jauna ierīce.
- Ierīces atkārtota izmantošana vai izmantošana personām, kuras nav apmācīti veselības aprūpes speciālisti, var radīt piesārņojuma risku, paaugstinātu infekcijas risku, samazinātu ierīces veiktspēju vai ierīces darbības traucējumus.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet ierīci, vai nav aizsprostojumu vai daļiņu. Ja tiek konstatēts kāds no šādiem apstākļiem, ierīci nedrīkst lietot.
- Pirms ierīces izmantošanas pacientam pārliecinieties par tās pareizu darbību, veicot sūkšanas pārbaudi ar sterilu fizioloģisko šķīdumu vai sterilu ūdeni.
- Lietošanas laikā skalojiet ierīci, veicot atsūkšanu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu vai sterilu ūdeni, kā klīniski norādīts, lai uzturētu sistēmas caurlaidību un novērstu aizsprostojumus, ko var izraisīt sekrēti, gļotas vai citi materiāli. Nomainiet ierīci, ja aizsprostojumus nav iespējams novērst.
- Ja procedūras laikā sūkšanas sistēma un tai pievienotā Med-Stop ierīce netiek izmantotas, nodrošiniet, lai vakuuma slēdzis atrastos pozīcijā "OFF" (izslēgts).



- Nepareiza Med-Stop ierīču lietošana, tostarp vienreizlietojamu ierīču atkārtota izmantošana vai ierīču lietošana personām, kuras nav apmācīti veselības aprūpes speciālisti, var izraisīt:
 - piesārņojumu un paaugstinātu infekcijas risku
 - samazinātu vai traucētu ierīces veikspēju/funkcionalitāti
 - ierīces darbības traucējumus vai atteici lietošanas laikā

Šādi apstākļi galu galā var izraisīt pacienta traumas, saslimšanu un/vai smagos gadījumos – nāvi.

Lai iegūtu papildu informāciju, lūdzu, sazinieties ar savu Medline pārstāvi vai vietējo Medline klientu apkalpošanas dienestu.