

## **STEIDZAMS MEDICĪNAS IERĪCES DROŠĪBAS KOREKTĪVĀS DARBĪBAS PAZIŅOJUMS**

**Medline povidona dezinfekcijas salvetes  
(Portex® Pro-Vent® un Pulsator® ABS komplektos)**

Cienījamais klient!

Šīs vēstules nolūks ir informēt Jūs par drošības korektīvās darbības paziņojumu saistībā ar Medline Aplicare zīmola PVP-I dezinfekcijas salvetēm, kas iekļautas noteiktos Smiths Medical Pro-Vent® un Pulsator® arteriālo asiņu paraugu ņemšanas (Arterial Blood Sampling, ABS) komplektu modeļos.

### **DROŠĪBAS KOREKTĪVĀS DARBĪBAS PAZIŅOJUMA NOLŪKS**

Medline Industries, Inc. (Medline) paziņoja Smiths Medical par atsaukumu (skatīt 1. pielikumu), kas ietelmē noteiktas Medline Aplicare zīmola PVP-I dezinfekcijas salvešu sērijas, kuras ir iepakotas Smiths Medical Portex® Pro-Vent® un Pulsator® arteriālo asiņu paraugu ņemšanas (Arterial Blood Sampling, ABS) komplektos.

Medline norādīja, ka, pārlūkojot stabilitātes pārbaudes rezultātus, tika atrasts, ka šie PVP-I dezinfekcijas salvešu produkti neapmierināja specifiskā prasības povidona joda % saturam pēc 30 mēnešiem (pašlaik produkta marķējumā norādītais uzglabāšanas ilgums ir 36 mēneši). Viņu produkts tiek ražots atbilstoši Veselības aprūpes bezrecepšu dezinfekcijas zāļu produktu galīgās monogrāfijas pagaidu versijai (Tentative Final Monograph, TFM) (1994. g. 17. jūnijs). Veselības aprūpes dezinfekcijas līdzekļi ar povidona joda saturu robežās no 5% līdz 10% ir vispārāzīti kā droši un efektīvi. Visi stabilitātes rezultāti apstiprināja, ka šis produkts pilnībā iekļaujas šajās robežās.

### **NORĀDĪJUMI KLIENTIEM**

**Lietojiet Smiths Medical Pro-Vent® un Pulsator® ABS komplektu un aizvietojiet povidona joda dezinfekcijas salveti ar citu apstiprinātu produktu no Jūsu sterilo produktu krājuma**

Ietekmētie Smiths Medical arteriālo asiņu paraugu ņemšanas komplektu modeļi

Pro-Vent® modeļi			Pulsator® modeļi
4589P-1	4649P-1	G1412	4039EG-1
4591P-1	4660EG-1	G1548	4057NP-1
4599P-1	4660P-1	G1586	4084P-1
4611LH	4699LH	G1675	G1585
4620P-1	4699P-1	G1724	G1589
4640P-1	G1325	G1773	G1598

Ja Jūs esat izplatījuši iespējami ietekmētu produktu saviem klientiem, lūdzu, nekavējoties dariet zināmu viņiem šo drošības korektīvās darbības paziņojumu.

**RISKS VESELĪBAI**

Nav ziņots par **sūdzībām vai nevēlamām blakusparādībām pacientiem** saistībā ar šo problēmu un Medline ir paziņojis Smiths Medical, ka nav tūlītējas vai ilglaicīgas sekas veselībai saistībā ar viņu atsauktās sastāvdaļas lietošanu.

Kaut arī Smiths Medical piekrīt, ka risks saistībā ar šo problēmu ir nenozīmīgs, atbilstoši Medline ieteikumam uz ikviena Jūsu īpašumā esoša ietekmētā Smith Medical ABS komplekta iepakojuma, kas satur atsaukto Medline sastāvdaļu, jāuzlīmē etiķete (skatīt 1. attēlu). Mēs arī iesakām nelietot atsauktās Aplicare povidona joda dezinfekcijas salvešu sastāvdaļas un lietot citu apstiprinātu produktu no sterilo produktu krājuma.

**1. attēls – etiķete, kas uzlīmēta uz ietekmētiem Smiths Medical arteriālo asiņu parauga ņemšanas komplektiem**

<p><b>KAM ADRESĒTS:</b></p> <p>Šis komplekts satur atsaukto  <b><u>APLICARE - SALVETE PREP PVP STER NPN 02076152</u></b>  <b><u>VPN: P-1001-8s un/vai VPN: P-1011-8s.</u></b>          Šo <b>sastāvdaļu</b> nedrīkst lietot.  <i>Pārējo komplekta daļu var lietot.</i>          Lūdzu, izņemiet tikai šo sastāvdaļu un aizvietojiet ar krājumā esošu produktu.  <b>*Neaizsedziet vai nenoņemiet šo uzlīmi*</b></p>
--

Lūdzu, aizpildiet atbildes veidlapu, kas pievienota šai vēstulei, 10 dienu laikā no saņemšanas brīža un nosūtiet to [SmithsMedical6297b@stericycle.com](mailto:SmithsMedical6297b@stericycle.com). Šī veidlapa jānosūta atpakaļ pat tad, ja Jūsu īpašumā nav neviena ietekmēta produkta.

Smiths Medical ir apņēmies nodrošināt saviem klientiem kvalitatīvus izstrādājumus un pakalpojumus. Mēs atvainojamies par neērtībām, ko šī situācija varētu izraisīt. Ja Jums ir jautājumi saistībā ar šo drošības korektīvās darbības paziņojumu, lūdzu, sazinieties ar Smiths Medical klientu apkalpošanas dienestu pa tālruni +1-800-258-5361 (ASV). Ja atrodaties

ārpus ASV, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo klientu apkalpošanas komandu, lai saņemtu papildu informāciju vai ieteikumu.

Ar cieņu,



Dr. G. Barrett  
Viceprezidents, Kvalitātes sistēmas, Regulatīvie un atbilstības jautājumi  
Smiths Medical

1. pielikums: Medline atsaukuma paziņojums
2. pielikums: Medicīnas ierīces drošības korektīvās darbības atbildes veidlapa



Enclosure 1

Medline Industries, Inc.  
Three Lakes Drive  
Northfield, IL 60093-2753

Toll Free: 866.359.1704  
Email: [Recalls@Medline.com](mailto:Recalls@Medline.com)  
Fax: 866.767.1290

[medline.com](http://medline.com)



# **MEDLINE INDUSTRIES**

## **IMMEDIATE ACTION REQUIRED**

### **Aplicare Povidone Iodine Prep Pad**

Dear Medline Customer:

This letter is to inform you that Medline Industries, Inc. is recalling the recently acquired Aplicare Povidone Iodine Prep Pads (SKU P1001, P-1011, P-1001-8S and P-1011-8S). This issue was discovered during a routine review of stability samples and results indicated the product was not meeting the iodine assay level requirements to support 36 month expiration dating. We have determined that the product(s) will support a two year expiration dating.

Our records indicate that these recalled Aplicare Povidone Iodine Prep Pads were used as a component in the attached list of kit(s) purchased from Medline Industries, Inc.

#### **REQUIRED ACTION:**

1. Immediately check your stock for the specific kit number and the affected kit lot number (attached list), quarantine any kits with the listed lot numbers. If you don't have any of the lots listed above skip to step 3.
2. Affix the enclosed stickers on the affected kits. If additional stickers are needed please call 866-359-1704. Please be sure **NOT** to use the recalled Aplicare Povidone Iodine Prep Pad components, pull another approved product from sterile supply.
3. Please fill out and return the enclosed Verification Form via email to [recalls@medline.com](mailto:recalls@medline.com) or fax 866-767-1290.

**Note: By signing and returning the Verification Form you acknowledge that you received and understand this notification.**

Should you have any questions I can be reached at 1-866-359-1704.

Medline Industries, Inc. apologizes for any inconveniences this may have caused you. We, like you, place the health and safety of your patients first and foremost.

Sincerely,

*Kassandra Cotner*

Kassandra Cotner  
Recall Coordinator

Recall Ref#: R-17-181 SPT