



Iestāde
Pakalpojums
Adrese
Adrese
Pasta indekss Pilsēta
Valsts

STEIDZAMI: OPERATĪVS DROŠUMA PAZIŅOJUMS

Medicīnisko ierīču atsaukšana

Châteaubriant, Datums

UZMANĪBU: Farmaceits/riska vadītājs, kas atbild par medicīnas ierīču vigilanci, un biomedicīnas/tehnikas nodaļa

Odpoklic pokrova za endokavitetno sondu, ki ga distribuira družba Medline

Medline atsauce: FSN-24/03
Veselības ministrijas atsauce: NAV PIEMĒROJAMS
Produkta apraksts: Endokavitālās zondes apvalks
Juridiskais ražotājs SRN: MY-MF-000001247
Darbības veids: Atsaukšana
Produktu kodi: Skatīt 1. tabulā zemāk

1. tabulā : FSN-24/03 skarto izstrādājumu un partiju numuru saraksts.

Atsauce	Partijas numurs	Atsauce	Partijas numurs
ICE33230L	22SP003	ICE28295L	22SP004
	23SP010		
	23SP011		
	2SP010		

Cienījamais klients,

Ar šo vēstuli Jūs informējam, ka Medline ir saņēmuši informāciju no juridiskā ražotāja Karex Industries Sdn. Bhd., ka ir uzsākta Medline International France S.A.S. izplatīto endokavitālās zondes apvalku atsaukšana no tirgus. Endokavitālās zondes apvalki, uz kuriem attiecas šī atsaukšana, ir uzskaitīti augstāk dotajā 1. tabulā.

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 67
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com



ATSAUKŠANAS IEMESLS

Pēc klienta sūdzības saņemšanas un pēc juridiskā ražotāja veiktās izmeklēšanas Medline tika informēti, ka marķējuma kļūdas dēļ ir uzsākta izstrādājumu atsaukšana. Uz izstrādājumu primārā iepakojuma uzdrukātais simbols norāda, ka izstrādājums nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa, lai gan izstrādājums satur dabiskā kaučuka lateksu.



1. attēls. Endokavitālās zondes apvalka nepareizais marķējums (apvilīts sarkanā krāsā).



2. attēls. Endokavitālās zondes apvalka pareizais marķējums (apvilīts zaļā krāsā).

IESPĒJAMIE RISKI

Pacientam vai lietotājam, kam ir alerģija (*l tipa*) pret dabiskā kaučuka lateksu, var rasties alerģiska reakcija, kas var izraisīt tūlītējas sekas veselībai, sākot ar ādas kairinājumu un beidzot ar elpošanas ceļu simptomiem un pat dzīvībai bīstamu anafilaktisko šoku.

NEPIECIEŠAMĀS DARBĪBAS

1. solis. Ņemiet vērā šo atsaukumu un informējiet visus lietotājus savā iestādē.

2. solis. Steidzami fiziski pārbaudiet savus krājumus, lai nekavējoties ievietotu karantīnā un izmestu attiecīgos **1. tabulā** uzskaitītos endokavitālās zondes apvalkus.

3. solis. Aizpildiet apstiprinājuma kvīti (4. lpp.) un norādiet, cik vienību ir izmestas no jūsu krājumiem. Pēc tam pēc iespējas ātrāk, **bet ne vēlāk kā 2024. gada 19. aprīlī**, nosūtiet to atpakaļ pa e-pastu.

4. solis. Ja jūsu krājumos vairs nav neviena no skartajiem produktiem, aizpildiet apstiprinājuma kvīti (4. lpp.) un nosūtiet to atpakaļ pa e-pastu pēc iespējas ātrāk, **bet ne vēlāk kā 2024. gada 19. aprīlī**.

Quality & Regulatory Affairs Dept.

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



KOMPENSĀCIJA

Tiklīdz Medline būs saņēmuši jūsu aizpildīto un parakstīto apstiprinājuma kvīti, par jūsu izmestajiem skartajiem produktiem tiks izsniegta kredītzīme.

Pateicamies par sadarbību, un Medline atvainojas par sagādātajām neērtībām!

Par šo drošuma paziņojumu ir informētas attiecīgās kompetentās iestādes.

Dodieties uz nākamo lapu, lai apstiprinātu šī paziņojuma saņemšanu.

Ja jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums, rakstot uz tālāk norādīto e-pasta adresi.

Ar cieņu,

Audrey Barraud
Medline Europe kvalitātes direktore

Šī steidzamā drošuma informācija ir adresēta tikai tām iestādēm, kuras ir saņēmušas attiecīgos produktus.



**Nosūtiet apstiprinājuma kvīti uz šādu e-pasta adresi:
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com**

Medline atsauce: FSN-24/03

Aizpildiet apstiprinājuma kvīti un nosūtiet to atpakaļ pa e-pastu pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā 2024. gada 19. aprīlī.

1. tabulā : FSN-24/03 skarto izstrādājumu un partiju numuru saraksts.

Atsauce	Partijas numurs	Izmestie daudzumi (pa vienai vienībai)
ICE33230L	22SP003	
	23SP010	
	23SP011	
	2SP010	

Atsauce	Partijas numurs	Izmestie daudzumi (pa vienai vienībai)
ICE28295L	22SP004	

Aizpildot un parakstot šo dokumentu, es apliecinu, ka esmu izlasījis un sapratis sniegtos norādījumus. Parakstot šo dokumentu un nosūtot to atpakaļ Medline, es apstiprinu FSN-24/03 saņemšanu.

Es arī piekrītu tālāk izplatīt un paziņot šo svarīgo informāciju savā iestādē pēc vajadzības.

Ja šo produktu izplatāt citām iestādēm vai struktūrvienībām savā iestādē, lūdzu, nosūtiet viņiem šā paziņojuma kopiju.

Ja esat dīleris, vairumtirgotājs, izplatītājs/pārdevējs, kas izplatījis skartos produktus citām iestādēm: saskaņā ar Medicīnas ierīču regulas 2017/745 14. panta 4. punktu izplatiet šo paziņojumu saviem klientiem un sniedziet uzņēmumam Medline apstiprinājumu, ka jūsu klienti ir informēti, aizpildot tālāk norādīto informāciju un nosūtot to uzņēmumam Medline uz iepriekš norādīto adresi:

Datums: _____

Nosaukums: _____

Amats: _____

Iestāde vai uzņēmējdarbības vienība: _____

Adrese: _____

Pilsēta: _____

Medline konta numurs: _____

Tālrunis: _____

E-pasta adrese: _____

Paraksts: _____

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tel: +33 (0)2 44 05 30 67

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

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

