

Do

Farmaceuta - Specjalista ds. medycznych urządzeń sterylnych

Lokalny koordynator ds. kontroli wyrobów medycznych

Lissieu, dnia 27.01.2020 r.

Nr kat.: DA_A_perfusion Bague Mobile_20200127_A

Dotyczy: Ostrzeżenie/Informacja o bezpieczeństwie produktu - Nr ref. DM
Zawory do zestawów infuzyjnych z ruchomym pierścieniem

PILNE OGŁOSZENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA / Urgent Field Safety Notice

Szanowni Państwo,

W ramach nadzoru nad wyrobami medycznymi firma CAIR LGL postanowiła przekazać *informację dotyczącą bezpieczeństwa zaworów do zestawów infuzyjnych z końcówką męską typu luer z pierścieniem ruchomym.*

Informujemy, że opracowaliśmy instrukcję wyjaśniającą praktyczne zasady użycia i przeciwwskazania do użycia końcówek męskich typu luer z ruchomym pierścieniem, w jakie wyposażone są zawory.

W przypadku połączenia 2 zaworów lub 1 zaworu na 1 listwie zestawu infuzyjnego przy wykonywaniu wszelkich czynności na jednym z 2 zaworów należy uważać, aby nie rozdzielić 2 wyrobów. Ten rodzaj połączenia powinien być zarezerwowany dla obłożnie chorych pacjentów bez możliwości wstawania (posadzonych w fotelu), a w przypadku wykonywania takich czynności jak prześcielenie łóżka należy sprawdzić połączenie przed i po.

We wszystkich tych przypadkach Cair LGL zaleca użycie jednoczęściowej listwy wielozaworowej lub końcówki typu luer z pierścieniem obrotowym.

Jednocześnie prosimy o potwierdzenie otrzymania naszej informacji, odsyłając nam załączony formularz.



Au commencement, il y avait un patient...

W związku z tym, iż ostrzeżenie wynika z procedury nadzoru nad wyrobami medycznymi, właściwe organy zostaną poinformowane o tej decyzji, a my będziemy je informować na bieżąco o postępie operacji.

Firma CAIR LGL chciałaby podziękować Państwu za współpracę i za pośrednictwem tego ostrzeżenia zobowiązuje się do zapewnienia swoim klientom bezpiecznych i skutecznych produktów.

W razie jakichkolwiek pytań pozostajemy do Państwa dyspozycji, łącząc wyrazy szacunku.

Delphine ALLARD
Koordynator ds. kontroli wyrobów medycznych

Philippe Jacquin
Dyrektor handlowy



Service Commercial

Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78
commercial@cairgl.fr

Service Commandes

Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
commande@cairgl.fr

Service Export

Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
export@cairgl.fr

FORMULARZ ODBIORU INFORMACJI O BEZPIECZEŃSTWIE /
DA_A_perfusion Bague Mobile_20200127_A
Zawory do zestawów infuzyjnych z ruchomym pierścieniem

Prosimy o wypełnienie formularza i przesłanie na adres:

E-mail: FieldAction@cairgl.fr

Faks: 0033 (0)4.78.43.77.07

Zakład (Pieczętka)

Niniejszym potwierdzamy odbiór ważnych informacji o bezpieczeństwie / ważnego powiadomienia wysłanego przez firmę CAIR LGL z dnia 17.02.2020 r. oraz przekazanie jej wszystkim osobom w naszej organizacji, które powinny zostać poinformowane.

Informacja o bezpieczeństwie/powiadomienie zostało przeczytane i zrozumiane.

Nazwisko/stanowisko osoby zgłaszającej:

Data:

Podpis: