



Ośrodek

Usługa

Adres

Adres

Kod pocztowy miejscowość

Kraj

PILNE: DZIAŁANIA KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa urządzeń medycznych

Châteaubriant, 27 maja 2022 r.

UWAGA: Farmaceuta/kierownik ds. ryzyka odpowiedzialny za nadzór nad urządzeniami medycznymi i dział biomedyczny/inżynieryjny

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA ruchomego złącza typu L do wkładki Medline MED-SOFT

Numer referencyjny Medline: FSCA-22/05 (rozszerzenie do FSN-21/15)
Numer referencyjny Ministerstwa Zdrowia: Nie dotyczy
Opis produktu: Ruchome złącze typu L do wkładki Medline MED-SOFT
Rodzaj działania: Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa
Kody produktów: Patrz tabela 1 poniżej

Tabela 1: Kody produktów i numery partii, których dotyczy niniejsze działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa FSCA-22/05 (dodatkowe numery partii zaznaczone w poniższej tabeli jako **niebieskie**).

Kody produktu	Numer partii wkładki MED-SOFT
DYNDSC1000	670210802 do 670210805 670210903 do 670211102
DYNDSC1500	670210714 do 670210805 670210819 do 670210828 670210909 do 670211025
OR1910PG	670210729 do 670210924
OR1920PG	670210717 do 670211029
OR1930	670210802 do 670210825
OR1930PG	670210724 do 670210809 670210819 do 670210827 670210908 670210920 do 670211112
OR53916	670210727 i 670210813 do 670211101
OR929K	670210802 do 670211014 i 670211116

Kody produktu	Numer partii wkładki MED-SOFT
OR53926	670210727 do 670210818 670211029 i 670211109
DYNDSC3000	670210715 do 670210811 670210830 670210918 do 670211108
OR53929	670210813 do 670211025 i 670211027
OR54916	670210802
OR916K	670210809 do 670211020
OR939K	670210727 670210914 do 670211014
OR926K	670210718 do 670211014 i 670211116
OR936K	670210825 do 670211022



Drogi Kliencie!

Niniejszy list ma na celu poinformowanie, że firma Medline rozpoczęła działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) w zakresie ruchomego złącza typu L systemu do odsysania Medline MED-SOFT.

POWÓD FSCA:

Dostawca wkładek MED-SOFT zidentyfikował pięć dodatkowych partii, które zawierały wadliwe ruchome złącza typu L, których dotyczy komunikat FSN-21/15 wydany przez Medline w grudniu 2021 r. (zaznaczone na niebiesko w tabeli 1).

Przyczyną problemu jest profil, które dotyczy tylko gniazda **numer 1**. W związku z tym ruchome złącze typu L o **numerze 1** może zostać całkowicie lub częściowo zablokowane w rogu kolanka, co może mieć wpływ na ssanie. Patrz rys. 1 poniżej.

Chociaż nie zgłoszono żadnych poważnych incydentów, firma Medline zidentyfikowała potencjalne ryzyko nieprawidłowego działania wkładki MED-SOFT związane z ruchomym złączem typu L, które jest wstępnie podłączone do portu wkładki pacjenta.

POTENCJALNE ZAGROŻENIA:

Ruchome złącza typu L o **numerze 1** mogą uniemożliwić wkładce MED-SOFT wykonanie operacji odsysania.



Rysunek 1: Opisane ruchome złącze typu L numer 1

Należy zwrócić uwagę na wskazówki dotyczące użytkowania przedstawione na rysunku 2. Po zainstalowaniu wkładki należy systematycznie sprawdzać jej prawidłowe działanie, testując ssanie (patrz instrukcja H).

Directions for set up and use

- A. Remove liner from its packaging and then pull the liner down in order to extend and straighten out.
- B. Insert proper sized soft liner into the coinciding sized hard outer reusable canister. Connect tubing from the suction regulator (or other vacuum source) to the port underneath the canister bracket.
- C. Press down on the liner lid in order to make sure that you have securely sealed the liner and outer canister.
- D. Attach red tubing from vacuum source to the Vacuum Port (1) on the soft liner lid.
- E. Securely cap off Tandem Port (3) and Accessory Port (4).
- F. Attach patient tubing to the Patient Port (2) on the soft liner lid.
- G. Confirm all unused ports are securely capped off prior to initiating suction.
- H. Ensure that the vacuum has been created and the soft liner is fully inflated.
- I. The system is ready for use

Rysunek 2: Instrukcja użytkowania systemu MED-SOFT

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



DZIAŁANIA NAPRAWCZE:

Firma Medline określiła i wdrożyła środki naprawcze w celu usunięcia wady oraz wzmocnienia kontroli w procesie produkcji, aby zapobiec przyszłym wadom produktów.

Wszystkie nowe dostawy wkładek odsysających MED-SOFT dla klientów Medline zawierają zgodne z przepisami, ruchome złącza typu L.

WYMAGANE DZIAŁANIA:

KROK 1: Prosimy o zwrócenie uwagi na działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa i poinformowanie o nich wszystkich użytkowników w swoim ośrodku.

KROK 2: Jeśli w magazynie znajdują się kody produktów i numery partii z tabeli 1, należy sprawdzić numer na ruchomym złączu typu L (jak na rysunku 1) i wykonać następujące czynności:

- Jeśli na ruchomym złączu typu L znajduje się cyfra „1”, należy je usunąć i zastąpić nowym ruchomym złączem typu L dostarczonym przez firmę Medline, a produkt będzie działał zgodnie z przeznaczeniem.
- Jeśli ruchome złącze typu L ma numer inny niż „1”, nie trzeba podejmować żadnych działań.

Firma Medline dostarczy niezbędną ilość wymiennych ruchomych złączy typu L. Ilość ta uwzględnia potencjalny wskaźnik wadliwości ruchomych złączy typu L z gniazda nr 1 dostarczonych do ośrodka.

KROK 3: Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia odbioru i jak najszybsze odesłanie go pocztą elektroniczną **nie później niż do 3 czerwca 2022 r.**

Dziękujemy za współpracę i przepraszamy za zaistniałe niedogodności. Właściwe organy zostały poinformowane o działaniach korygujących dotyczących 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.

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





Prosimy o przesłanie potwierdzenia otrzymania wiadomości na następujący adres

e-mail:

gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com

Numer referencyjny Medline: FSCA-22/05

Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia i jak najszybsze odesłanie go pocztą elektroniczną **nie później niż do 3 czerwca 2022 r.**

Tabela 1: Kody produktów i numery partii, których dotyczy niniejsze działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa FSCA-22/05 (dodatkowe numery partii zaznaczone w poniższej tabeli jako **niebieskie**).

Kody produktu	Numer partii wkładki MED-SOFT
DYNDSC1000	670210802 do 670210805 670210903 do 670211102
DYNDSC1500	670210714 do 670210805 670210819 do 670210828 670210909 do 670211025
OR1910PG	670210729 do 670210924
OR1920PG	670210717 do 670211029
OR1930	670210802 do 670210825
OR1930PG	670210724 do 670210809 670210819 do 670210827 670210908 670210920 do 670211112
OR53916	670210727 i 670210813 do 670211101
OR929K	670210802 do 670211014 i 670211116
OR53926	670210727 do 670210818 670211029 i 670211109
DYNDSC3000	670210715 do 670210811 670210830 670210918 do 670211108
OR53929	670210813 do 670211025 i 670211027
OR54916	670210802
OR916K	670210809 do 670211020
OR939K	670210727 670210914 do 670211014
OR926K	670210718 do 670211014 i 670211116
OR936K	670210825 do 670211022

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 oraz że wyrzuciłem wszystkie złącza typu L z numerem 1. Potwierdzam otrzymanie FSCA-22/05 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: _____
Nr konta: _____
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

