



Medline International Germany GmbH – Medline Str. 1-3 – D-47533 Kleve

Kleve 06 January 2022

## **PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

### **Informacja dotycząca bezpieczeństwa urządzeń medycznych**

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

#### **INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA fartuchów chirurgicznych Medline**

Informacje referencyjne Medline: FSN 21-13  
Informacje referencyjne MoH:  
Opis produktu: Fartuchy chirurgiczne Medline  
Rodzaj działania: Tylko informacja dotycząca bezpieczeństwa  
Kody produktów:

Informacje referencyjne dotyczące fartuchów chirurgicznych	Seria
9506CEA	21BAJG001
9507CEA	21BAJG001
E3506CEA	21BAJG001
E3516CEA	21BAJG001
E3545CEA	21BAJG001
S3516CEC	21BAJG001
9508CEA	21BAJG001
9512CEA	21BAJG001
9508CEA	21CAJG001
9509CEA	21CAJG001
9516CEA	21CAJG001
E3545CEA	21CAJG001
S3545CEC	21CAJG001





Drogi Kliencie!

Celem niniejszego listu jest poinformowanie, że firma Medline wydała informację dotyczącą bezpieczeństwa fartuchów chirurgicznych Medline.

Chociaż nie doszło do żadnych poważnych obrażeń, firma Medline otrzymała kilka zgłoszeń od użytkowników na temat dwóch wad związanych z jakością, które dotyczą jedenastu fartuchów chirurgicznych Medline wyprodukowanych pod numerami partii 21BAJG001 i 21CAJG001.

Na rysunkach 1 i 2 poniżej przedstawiono zdjęcia obu wad. Rysunek 1 pokazuje przykład wady szycia mankietu i szwu, a rysunek 2 pokazuje potencjalną wadę zgrzewu folii. Dlatego, aby zapewnić ciągłość dostaw, prosimy o wzrokowe sprawdzenie opakowań, czy nie mają otwartych zgrzewów oraz o sprawdzenie szwów rękawów i mankietów przed użyciem produktów. Wady są widoczne gołym okiem. W przypadku stwierdzenia wad należy wyrzucić produkt przed jego użyciem i skontaktować się z przedstawicielem handlowym.



Rysunek 1: Wada szycia na mankiecie i szwie



Rysunek 2: Wada zgrzewu

Dziękujemy za wsparcie i przepraszamy za niedogodności. Firma Medline postara się jak najszybciej naprawić zaistniałe problemy.

Właściwe organy zostały poinformowane o niniejszej informacji dotyczącej 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 placówek, które otrzymały dane produkty.*





**Prosimy o przesłanie potwierdzenia odbioru informacji faksem na numer: +49 2821 7510 7822 lub pocztą elektroniczną na adres: [gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com](mailto:gmb-eu-fsn-fsca-kleve@medline.com)**

**Informacje referencyjne: FSN-21/13**

Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia i jak najszybsze odesłanie go faksem lub pocztą elektroniczną nie później niż do 30 stycznia 2022 r.

Tabela 1: Fartuchy chirurgiczne Medline, których dotyczy niniejsza informacja, zostały wymienione w poniższej tabeli.

Informacje referencyjne dotyczące fartuchów chirurgicznych	seria
9506CEA	21BAJG001
9507CEA	21BAJG001
E3506CEA	21BAJG001
E3516CEA	21BAJG001
E3545CEA	21BAJG001
S3516CEC	21BAJG001
9508CEA	21BAJG001
9512CEA	21BAJG001
9508CEA	21CAJG001
9509CEA	21CAJG001
9516CEA	21CAJG001
E3545CEA	21CAJG001
S3545CEC	21CAJG001

Przeczytałem(-am) i rozumiem dostarczone instrukcje. Potwierdzam otrzymanie FSN-21/13 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 rozprawdzasz 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:	
Nr konta:	
Imię i nazwisko:	
Stanowisko:	
Ośrodek lub podmiot gospodarczy:	
Adres:	
Miejscowość:	
Telefon:	
Faks:	
Podpis:	

