



Ośrodek

Usługa

Adres

Adres

Kod pocztowy miejscowość

Kraj

PILNE: WYCOFANIE PRODUKTU

Informacja dotycząca bezpieczeństwa urządzeń medycznych

Châteaubriant, Data

DO WIADOMOŚCI:

Farmaceuty,

Risk Managera odpowiedzialnego za nadzór nad urządzeniami medycznymi,

Wydziału Biomedycznego/Inżynierskiego

Wycofanie dotyczące obłożenia magnetycznego na instrumenty firmy Medline

Numer referencyjny Medline:

FSCA-23/07

Numer referencyjny Ministerstwa Zdrowia:

Nie dotyczy

Opis produktu:

Magnetyczne obłożenie na instrumenty

Rodzaj działania:

Wycofanie

Kody produktów:

Pozycja: MDL1CE – partia: GMD22W02

Drogi Kliencie!

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie, że firma Medline zainicjowała wycofanie z rynku magnetycznego obłożenia na instrumenty firmy Medline, nr referencyjny **MDL1CE**, numer partii **GMD22W02**.

Powód wycofania produktu:

Firma Medline ogłasza to wycofanie, aby poinformować klientów o możliwości słabego uszczelnienia, które może spowodować przerwanie sterylnej bariery opakowania magnetycznego obłożenia na instrumenty **MDL1CE**, numer partii **GMD22W02**.

Do tej pory nie zgłoszono żadnych poważnych incydentów, jednak, aby zachować dużą ostrożność, firma Medline podjęła decyzję o wycofaniu tej partii.

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

Wpis do rejestru przedsiębiorców: 408.537.249 R.C.S. Wersal

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



POTENCJALNE ZAGROŻENIA:

Produkt służy do przenoszenia sterylnych narzędzi metalowych podczas operacji, dlatego stosowanie niesterylnego obciążenia magnetycznego może prowadzić do niesterylności sterylnego pola i/lub narzędzi mających kontakt z pacjentem, co skutkuje zwiększonym ryzykiem infekcji.

WYMAGANE DZIAŁANIA:

KROK 1: Prosimy o zastosowanie się do tej informacji o wycofaniu produktu oraz o poinformowanie o niej wszystkich użytkowników w Państwa ośrodku.

KROK 2: Prosimy o pilne sprawdzenie swoich zapasów i niezwłoczne poddanie kwarantannie odpowiednich magnetycznych obciążeń na instrumenty (produkt: **MDL1CE** – partia: **GMD22W02**)

KROK 3: Prosimy o wyrzucenie wszystkich opisanych produktów, które znajdują się w Państwa ośrodku i o jak najszybsze odesłanie pocztą elektroniczną do dnia **1 września 2023 r.** prawidłowo wypełnionego załączonego formularza potwierdzenia, ze wskazaniem ilości wyrzuconych produktów.

KROK 4: Prosimy o jak najszybsze wypełnienie i odesłanie poniższego formularza potwierdzenia pocztą elektroniczną, nie później niż do dnia **1 września 2023 r.**, nawet jeśli nie mają już Państwo żadnego z produktów, których dotyczy problem. Firma Medline wystawi notę kredytową na zniszczone towary.

Dziękujemy za współpracę i przepraszamy za zaistniałe niedogodności.

Właściwe organy zostały poinformowane o tym wycofaniu.

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,
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-23/07

Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia i jak najszybsze odesłanie go pocztą elektroniczną **nie później niż do 1 września 2023 r.**

Informacje referencyjne	Numer partii
MDL1CE	GMD22W02

Ilość (w sztukach) wyrzuconych produktów: _____

Wypełniając i podpisując ten dokument, potwierdzam, że przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) przedstawione instrukcje.

Potwierdzam otrzymanie FSCA-23/07 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

