



Metran Co., Ltd.

2-12-18 Kawaguchi, Kawaguchi-shi, Saitama

332-0015 Japan

TEL: +81 48 242 0333 FAX: +81 48 242 0550



Urgent FIELD SAFETY NOTICE

Commercial name of the affected product: R100 Patient Set (PN 10020405002, LOT A-20180731)

FSCA-identifiser: R100PS-010119

Type of action: Replacement of wrong component in the tubes set of the R100 Patient Set used with R100/Vision Alpha ventilator

Dato: 31. januar 2019

Attention: R100-patientsæt bruger

Detaljer om berørte enheder:

R100-patientsættet er sammensat af diverse komponenter (rør, konnektorer, filtre, fugtnings -og oscillationsmembrankamre), der skal fungere mellem patienten og ventilatoren R100 / Vision Alpha fremstillet af Metran.

Rør, filtre og kamre er prækonfigureret og leveres som et sæt af fabrikanten Intersurgical

(<https://uk.intersurgical.com>), der er pakket i en lukket plastpose med REF 5026002. Intersurgical-sættet er sammen med andre dele fra tre forskellige producenter, pakket sammen under Metrans MDD-certificering og identificeret som PN 10020405002 på pakkens etikette.

Beskrivelse af problemet:

Vi indså, at 15 mm Smoothbore limb 22F manchetter, 0,4m rør indeholdt i Intersurgical-sættet (REF 5026002, LOT 31856744) blev forsynet med forkerte manchetter i stedet for 22F manchetter, og kan derfor ikke sluttes til ventilatorens inspirationsport og patienten (se billede).

Den forkerte konfiguration blev ikke registreret hos Metran under kontrol- og pakningsprocedurerne for komponenterne i R100-patientsættet.

Ifølge sporbarhedsoptegnelser blev en berørt LOT af R100-patientsættet afsendt til EU: LOT A-20180731 med i alt 35 patientsæt.

Korrigerende handling:

Metran vil ombytte de ukorrekte Intersurgical-sæt (REF 5026002) gratis, så hurtigt som muligt. Du/I vil automatisk modtage produkterne, så hurtigt som muligt.



Metran Co., Ltd.

2-12-18 Kawaguchi, Kawaguchi-shi, Saitama

332-0015 Japan

TEL: +81 48 242 0333 FAX: +81 48 242 0550



Handling:

- Informér alle relaterede personer i din organisation om denne Field Safety Notice!
- Identificér brugere og den faktiske placering af de berørte METRAN R100-patientsæt (PN 10020405002, LOT A-20180731)!
- Bekræft venligst modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse ved returnering af den vedlagte modtagelsesbekræftelse!
- Venligst udskift de berørte Intersurgical-sæt (REF 5026002, LOT A20180731) med nye sæt!
- Bortskaf de udskiftede Intersurgical-sæt i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for bortskaffelse af affald for at undgå yderligere utilsigtet brug!
- Bekræft udskiftning og bortskaffelse ved returnering af det vedlagte svarark!

De europæiske myndigheder informeres om denne Field Safety Notice.

Hvis du har spørgsmål til denne Field Safety Notice eller til ombytning af de berørte Intersurgical-sæt, kontakt endelig vores europæiske autoriserede repræsentant direkte:

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

QA/RA Department

Raiifeisenstrasse 10

61191 Rosbach

Germany

phone: +49 6003-827-160

fax: +49 6003 827596

e-mail: info@nke.de

Vores europæiske autoriserede repræsentant NIHON KOHDEN EUROPE GmbH vil tage sig af denne Field Safety Notice. Du modtager produkterne til ombytning fra dem.

Metran undskylder for denne ulempe forårsaget af R100-patientsættet og takker for din forståelse og dit samarbejde!

Med venlig hilsen

METRAN Co., Ltd.

Vedhæftet:

Liste over berørte produkter

① Kvittering for Filed Safety Notice

② Svarark



Metran Co., Ltd.

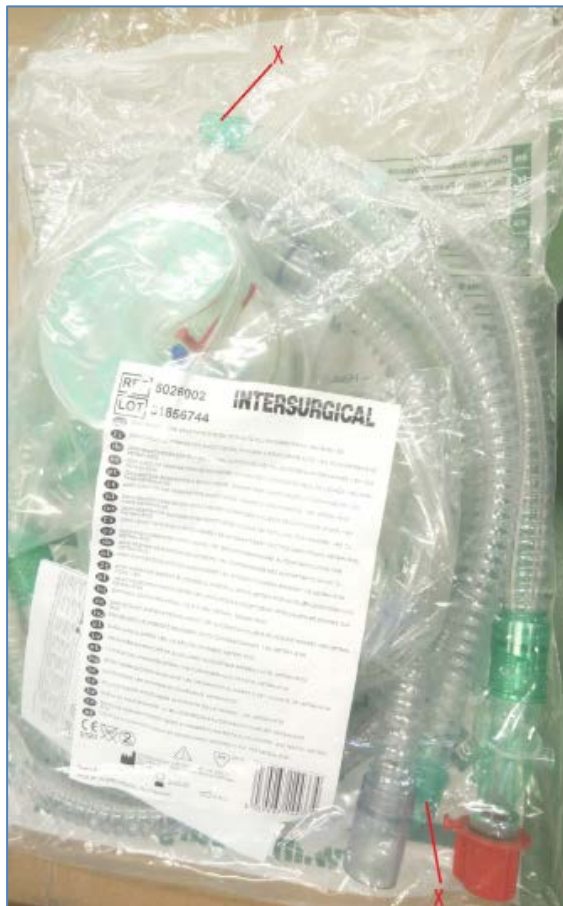
2-12-18 Kawaguchi, Kawaguchi-shi, Saitama

332-0015 Japan












TEL: +81 48 242 0333 FAX: +81 48 242 0550



Billeder af det berørte Intersurgical-sæt (REF 5026002):



Etiketter METRAN R100-patientsæt (PN 10020405002, LOT A-20180731):

Product Name	R100 Patient Set		
REF	<input checked="" type="checkbox"/> 10020405002 (22mm)	<input type="checkbox"/> 10020405003 (15mm)	
	Lot number		 2023-05
	A-20180731		
	2018-07		 Single use
	Name	Metran Co., Ltd	
	Address	2-12-18 Kawaguchi, Kawaguchi-shi, Saitama, Japan	
	Name	NIHON KOHDEN EUROPE GmbH	
	Address	Raiffeisenstrasse 10 D-61191 Rosbach, Germany	
	 See Instructions for Use	 LATEX Latex	
Classification according to Directive 93/42/EEC	Class IIa		
Temperature limit	 -20°C to 60°C		