

MARKEDSSIKKERHEDSMEDDELELSE

Til vores kunder og brugere af

AL-17300.V010	CATHETER MOUNT
---------------	----------------

24. Marts 2020

Til rette vedkommende,

Formålet med dette brev er, at rådgive brugerne om, at Meditera Tibbi Malzeme San. Ve Tic. SOM. udsender en markedsikkerhedsmeddelelse (FSN).

Beskrivelse af problemet:

Vi er blevet underrettet om en sag vedrørende katetermontering. Rapporten påpeger, at der er problemer med, at flexrøret er for stramt et rør, som ikke kunne tages af, når patienten skal aspireres.

Resultater af producentens endelige undersøgelse:

Efter at være blevet informeret om tilfældet, antages det, at 22 mm-forbindelsen på katetermonteringen kan være årsagen til hændelsen. Vi testede den, som vi har på lager, 22mm i omfang, for ydeevne. Resultaterne viste, at produkterne bestod testene inden for grænserne af EN ISO 5356-1, nogle eksemplarer gav nogle snævre resultater, dog stadig inden for standardgrænserne.

Derudover har man observeret, at de regelmæssige protokoller og brugsvaner på hospitaler kan kræve større eller mindre kraft, når katetermontering tilsluttes til patienten, og dette kan medføre en for stærk forbindelse, selvom forbindelserne er fremstillet inden for grænser, der er defineret i standarderne.

På den anden side har vi, gennem vores fortløbende forbedrings- og vedligeholdelsesundersøgelser, allerede bygget en ny form til den omtalte 22 mm forbindelse, og den nye forbindelse har også bestået forsøgene med omfang, men tættere på de nominelle grænser defineret i standarden, som er bedre end den nuværende.

Derfor er det blevet besluttet at udsende denne markedsikkerhedsmeddelelse.

Handlinger, der skal foretages af distributøren:

- Alle brugere skal læse og forstå indholdet af denne FSN.
- Stop venligst, brug og salg af ovenstående produkt, og advær hospitalerne om forbindelsesstyrken, mens kateterholderen monteres.
- Kontroller venligst din lagerbeholdning, om du eller nogen af dine kunder er i besiddelse af en af ovenstående produktkoder.

Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A.Ş.

Fabrika: İbni Melek OSB Mah. TOSBİ YOL 4 Sok. No:29 35900 Tire-İzmir

Mersis No: 0060 0298 7030 0016 Ticaret Sicil No: 2346

Tire Vergi Dairesi Vergi No: 060 029 8703

<http://www.meditera.com.tr> · Email: info@meditera.com.tr

Tel: (+90) 232 513 51 10 (Pbx) Fax : (+90) 232 513 51 14

Banka
Hesap
No'lar:

AKBANK
TÜRKİYE İŞ BANKASI
T.C ZİRAAT BANKASI
YAPI VE KREDİ BANKASI

İZMİR / İZMİR
İZMİR TİCARİ / İZMİR
GAZİEMİR GİRİŞİMCİ/İZMİR
EGE TİCARİ / İZMİR

TR450004600006888000019594
TR920006400000133980040369
TR690001001958070131765012
TR78000670100000021790132

- Send venligst ovenstående produkter til os, eller sørg for, at produkterne destrueres.

Foranstaltninger fabrikanten skal tage:

- Meditera sender denne markedssikkerhedsmeddelelse til kunden om produktet, der har været involveret i tilfældet i Danmark.
- Meditera stopper brugen af den nuværende forbindelse. Materialeoversigten, i vores system, vil blive ændret til at bruge den nye forbindelse i stedet.

Kontaktperson:

Cenk Kılıç KALKAN

Quality Manager

Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A. Ş.

T: +90 232 513 51 10 / Ext: 186 | F: +90 232 513 51 14

A: İbni Melek OSB Mah. TOSBI YOL 4 Sok. No: 29 Tire Organize Sanayi Bölgesi, Tire / İzmir / Turkey

E: cenk.kalkan@meditera.com.tr

W: <http://www.meditera.com.tr>

Tak for din opmærksomhed til denne meddelelse.

Venlig hilsen

Cenk Kılıç KALKAN

Quality Manager