ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСНА КОРЕКТИВНА МЕРКА

Бубрежни легенчиња за еднократна употреба на Медимекс, Папе (8M50109001)

Почитувани,

Со овој допис сакаме да Ве информираме со итна безбедносна информација за нашите Бубрежни легенчиња од нашиот производител.

Оригиналниот допис на нашиот производител го имате во прилог.

Опис на проблемот:

При проверка на производите како стерилизиран Сет за операција, со примена на стандардна метода за утврдување на вкупниот број на микроби, откриени се нестерилни обвивки.

Бубрежните легенчиња се состојат од фибер материјал (хартија) и затоа не можат да се применуваат како дел од стерилниот материјал при оперативен третман.

Мерки кои што треба да се преземат:

Во молиме веднаш престанете да ги употребувате производите како обвивки за оперативни постапки и како оперативни помагала т.е. како дел од друга стерилна единица за третман при операции.

Подолу се наведени основни податоци за фирмата

Засегнати производи:

Нарачка бр.	Опис на производот	Производител – артикал
320211	Медимекс Бубрежни легенчиња за еднократна употреба, Папе	8M50109001

Ви молиме погрижете се во Вашата организација, сите корисници на спомнатите производи и други лица кои што треба да се информираат да ја добијат оваа безбедносна информација. Доколку погоре спомнатите производи сте ги дале на трети лица, проследете до нив копија од безбедносните информации или информирајте го лицето одговорно за тоа.

Ве молиме да ни потврдите дека сте ги добиле овие безбедносни информации и пратете потпишана верзија од нашата документација назад кај нашето лице за контакт:

Борис Миличевиќ
Ломан и Раушер ГМБХ Австрија – Претставништво Скопје
Ул. Козле бр.165 , нас. Козле, Република Македонија
тел +38978221107
e-mail: boris.milicevic@at.lrmed.com

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

ВЕ МОЛИМЕ НЕОДЛОЖНО ДА ГО ИСПРАТИТЕ ДОКУМЕНТОТ НАЗАД ПО ФАКС ВО РОК ОД 3 ДЕНА/ ИЛИ НА МАИЛ!

БЕЗБЕДНОСНА КОРЕКТИВНА МЕРКА

Еднократни бубрежни легенчиња на Медимекс

ПОТВРДУВАМЕ ДЕКА СМЕ ГО ДОБИЛЕ ВАШИОТ ДОПИС ОД 31.07.2019.

Потврдуваме дека сме ги добиле и сме запознаени со Важните безбедносни информации од 31.07.2019 и за проследувањето на Важните безбедносни информации на сите засегнати лица и организации.

Датум: --------------------------- Потпис/ Име со печатни букви --

Најдолу се наведени основни податоци за фирмата.

ИТНА БЕЗБЕДНОСНА КОРЕКТИВНА МЕРКА

ЦДЛ ОМНИ –ПАК

Елсфлет, 24.07.2019

Ве молиме погрижете се во Вашата организација, сите корисници на овде наведените производи и други лица кои што треба да ја добијат информацијата да бидат запознаени со овие безбедносни информации. Доколку производите сте ги дале на трети лица, проследете до нив копија од овие безбедносни информации или информирајте го подолу наведеното лице за контакт.

ПРЕДМЕТ/ РЕФЕРЕНЦА: примена на нашите производи „МедиТајнер, МедиБоул, МедиДуо" (бр. На сите артикли) како обвивки за стерилни инструменти/ материјали за оперативни зафати.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Почитувани клиенти,

Овој допис треба да Ве информира за можен проблем со стерилизацијата на погоре спомнатите производи, при примена како обвивки во Сетот за операција.

ПРИМЕНА:
Во согласност со техничката документација производите МедиТајнер, МедиБоул, МедиДуо се наменети за употреба како стерилни производи при третирање на телесен измет и/или како контејнери на помали остатоци во областа на медицината за краткотрајна употреба.
УТВРДЕНО Е СЛЕДНОТО:
При проверка на производите како стерилен Сет за оперативен третман, при примена како стандардна метода за утврдување на вкупниот број на микроби, најдени се нестерилизирани обвивки.
Нашите производи се од фибер материјал (хартија) и затоа не можат да се употребуваат како дел од стерилна единица за третман при операција.
МОЖНИ ОПАСНОСТИ
Овој проблем при примена како нестерилизиран Оперативен Сет може да доведе до контаминација на оперативните алатки и со тоа и инфекција на пациентите.
МЕРКИ КОИ ШТО ТРЕБА ДА СЕ ПРЕЗЕМАТ:
Ве молиме веднаш да престанете да ги употребувате МедиТајнер, МедиБоул, МедиДуо како обвивки за оперативен измет и како оперативен материјал т.е. како дел од друга единица за третман при операција.
Ве молиме потврдете го приемот на овие „Важни безбедносни информации" и испратете ни потпишана верзија за нашата документација назад, на нашето лице за контакт: XXXXXXXXX

Срдечни поздрави

Борис Миличевиќ
Ломан и Раушер ГМБХ Австрија – Претставништво Скопје
Ул. Козле бр.165 , нас. Козле, Република Македонија
тел +38978221107
e-mail: boris.milicevic@at.lrmed.com

Датум: 24.09.2019

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ