

2024-07-31

VIKTIGT SÄKERHETSMEDELANDE TILL MARKNADEN

FSN - 2/2024

Bästa herr/fru,

Av informationen vi har fått framgår att du har den produkt som anges nedan.

Typ av anordning:

En sugkateter är ett flexibelt rör anslutet till en tratt. Den levereras steril.



Identifiering av berörd medicinteknisk anordning:

Produktnamn: Sugkateter

Grundläggande UDI-DI: 59077466CATHETSTRAIGHTFA5

REF:	UDI-DI:	Batchnummer:
5200.0530.14.F	5907746674487	231117/6
5200.0400.06.F	5907746673886	240430/34
5200.0250.12.F	5907746673701	231117/3
5200.0250.12.F	5907746673701	230509/40

Primärt kliniskt syfte med anordningen:

Sugkatetrar är flexibla rör designade för att föras in genom munnen, en konstgjord luftväg, trakeostomislång och/eller näsborrarna för periodisk utsugning av vätskor och/eller halvfasta ämnen från en patients luftvägar.

Beskrivning av problemet och fara som ger upphov till FSCA:

Extrudan har informerats att flera stycken sugkatetrar svetsades fast mot förpackningen. Vår utredning har visat att händelsen inträffade under förpackningsprocessen - produkterna gled



in i svetsområdet. Den fastsvetsade katetern suger inte sekret och/eller saltlösningar.

Även om defektfrekvensen är låg kan det inte uteslutas att katetrar med denna defekt i sällsynta fall är i omlopp. Vi ber därför alla användare att följa denna FSCA och kontrollera produkten före användning.

Extrudan har omedelbart infört förbättringar för att säkerställa en pålitlig förpackningsprocess.

Åtgärder som ska vidtas:

1. Kontrollera ditt lager för att se om du har några produkter med ovanstående referensnummer.
2. Om de ovan nämnda produkterna finns i ditt lager, var särskilt uppmärksam på kateterspetsen.
3. Om kateterspetsen är fastsvetsad, byt omedelbart ut katetern mot en ny. Defekten syns lätt för en utbildad användare.
4. Fyll i och returnera svarsformuläret (bilaga A) för att bekräfta att du har läst och förstått innehållet i detta viktiga säkerhetsmeddelande till marknaden och skicka det till din lokala distributörsrepresentant och till office@extrudan.com.
5. Kassera den medicinska utrustningen som inte uppfyller kraven enligt lokala och statliga myndigheters riktlinjer.

Vänligen se till att alla användare av ovanstående produkter i din organisation och andra personer som ska informeras underrättas om denna FSCA. Om du har vidarebefordrat produkter till tredje part, vänligen skicka en kopia av denna information till dem.

Behåll denna information åtminstone tills åtgärderna har slutförts på din plats.

Kontaktperson från tillverkarens sida:

Kvalitetschef – Katarzyna Krzysztofiak

Dąbrówka ul. Polna 5,

62-070 Dopiewo, POLEN

Telefon: +48 61 814 33 58



Tveka inte att kontakta oss om du har ytterligare frågor eller behöver mer information.

Vi ber om ursäkt för eventuella besvär som vår produkt orsakat dig.

Vi vill tacka dig för din förståelse och ditt samarbete.

På vägnar av Extrudan Sp. z o.o.

Katarzyna Krzysztofiak- Kvalitetschef

Bilaga A

Kundsvarsformulär (sjukvårdsorganisation)

1. Säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN)	
FSN-referensnummer*	FSN – 2/2024
FSN-datum*	2024-07-31
Produkt/ anordningens namn*	Sugkateter
Produktkod(er)	
Batchnummer	

2. Kunduppgifter	
Sjukvårdsorganisationens namn*	
Organisationens adress*	
Avdelning/enhet	
Kontaktpersonens namn*	
Titel eller funktion	
Telefonnummer*	
E-post*	

3. Åtgärder som kunden vidtagit på uppdrag av sjukvårdsorganisationen		
<input type="checkbox"/>	* Jag bekräftar mottagandet av detta viktiga säkerhetsmeddelande till marknaden och att jag har läst och förstått dess innehåll.	
<input type="checkbox"/>	* Informationen och nödvändiga åtgärder har lämnats för kännedom till alla relevanta användare och utförts	
<input type="checkbox"/>	Jag har inga berörda anordningar.	
Namnförtydligande*		
Signatur*		



Datum*

Obligatoriska fält är markerade med *

Skicka tillbaka det ifyllda formuläret till din lokala distributörsrepresentant och till office@extrudan.com

Distributörens svarsformulär ska returneras senast den 16 september 2024