



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و بازاریابی امور بازرگانی



اداره کل تجهیزات پزشکی

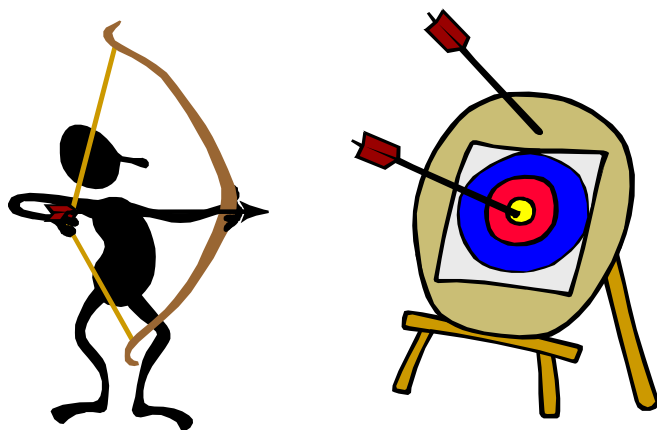
www.imed.ir

med@imed.ir

Alerts & Recalls



Adverse incidents



اهداف

مقدمه

الزامات قانونی

آشنایی با مفاهیم فراخوانی ، هشدارها و حوادث ناگوار

چگونگی دسترسی به هشدارها و فراخوانی ها در FDA

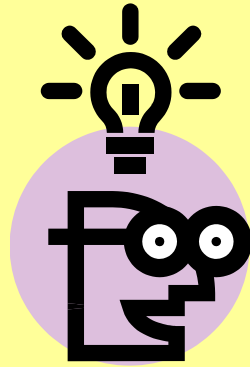
روشهای اجرایی پیش بینی شده در خصوص هشدارها ،

فراخوانی و حوادث ناگوار در اداره کل تجهیزات پزشکی

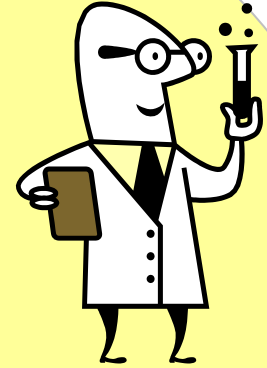


مقدمه

Product Life Cycle



Concept



Design/Development/Validation



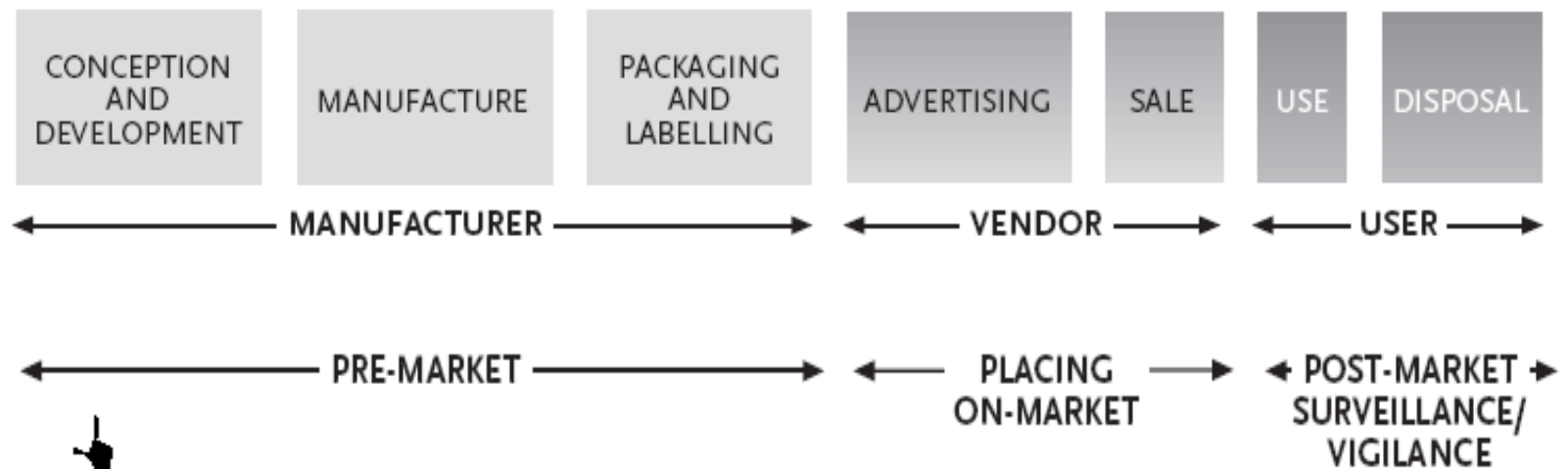
Supply/Use/Support/Disposal



Delivery

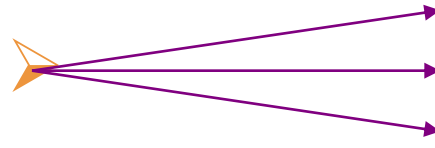
Production

Life span of medical device:



ابزارهاي نظارت دولتي

Pre-Market



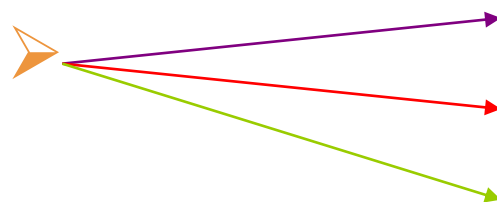
نظارت بر فرآیند تولید و سیستمهای کیفیتی
نظارت بر برچسب گذاری و بسته بندی وسیله
بررسی مشخصه های وسیله به لحاظ ایمنی و عملکرد

On-Market



ثبت نمایندگی
جلوگیری از تبلیغات گمراه کننده و غیر واقعی

Post-Market



نظارت بر چگونگی ارائه خدمات پس از فروش
شناسایی مشکلات مربوط به ایمنی/عملکرد وسیله
و اعلام هشدار به مصرف کنندگان
رسیدگی به شکایات مشتریان

الزمامات القانونية



ماده ۴۰ فصل ششم آیین نامه تجهیزات پزشکی

در صورتی که مشخص شود وسیله پزشکی عرضه شده با اصول عملکرد و ایمنی (با توجه به ضوابط ابلاغی) مغایرت دارد؛ واحد تولید کننده یا وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) مکلف است نسبت به اعلام فراخوان اقدام نماید. وهمزمان با اعلام فراخوان مدارک و مستندات مورد نیاز را به اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه نماید.



تبصره ۳، ماده ۴۰ فصل ششم آیین نامه تجهیزات پزشکی

کلیه افراد حقیقی یا حقوقی تولید کننده یا وارد کننده تجهیزات پزشکی مکلفند کلیه رویدادهایی که در ارتباط با استفاده از کالای وارداتی و تولیدی نظیر عدم اثر بخشی یا ایمنی، نارسایی در برچسب گذاری، یا وقوع مرگ یا ایراد جسمی رخ می دهد را با ذکر دقیق جزئیات به اداره کل منعکس نمایند.



تبصره ۴، ماده ۴۰ فصل ششم آیین نامه تجهیزات پزشکی

کلیه افراد حقیقی یا حقوقی تولید کننده یا وارد کننده تجهیزات پزشکی مکلفند کلیه مستندات و اطلاعات نظیر شکایات مصرف کنندگان و کاربران وسیله پزشکی و اقدامات انجام شده متعاقب وصول شکایات توسط واحد را به صورت مکتوب و مستند ثبت و نگهداری نمایند تا در صورت لزوم فراخوانی اطلاعات ضبط شده قابلیت استفاده سریع و موثر را داشته باشند



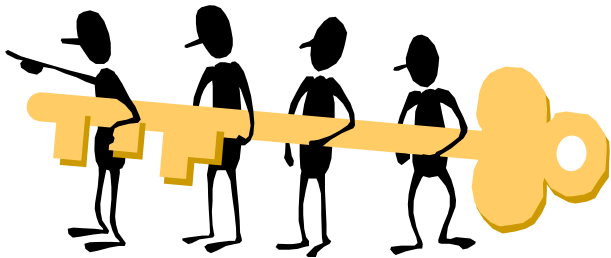
ماده ۵۳ فصل هشتم آیین نامه تجهیزات پزشکی

به منظور حفظ و تامین سلامت و بهداشت عمومی جامعه کلیه افراد در صورت مشاهده هرگونه تخلف یا ایراد ضرر جسمی و مادی ناشی از استفاده تجهیزات پزشکی تهیه شده می توانند با انعکاس موضوع به اداره کل (یا دانشگاه) نسبت به پیگیری تخلف اقدام نمایند .



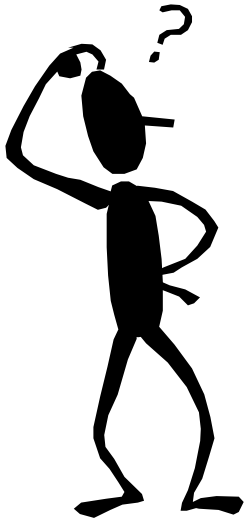
گزارش حادثه ناگوار

گزارش حادثه ناگوار



What is an Adverse incident?

حادثه ناگوار چیست؟



What is an Adverse incident?

حادثه ناگوار چیست؟

حادثه ناگوار عبارت است از حادثه ای که منجر به مرگ یا صدمه جدی برای بیمار، کاربر وسیله و یا سایر افراد می شود.



❖ معمولاً یک حادثه ناگوار حاصل یک اشتباه ناخواسته است
نه ناشی از عدم رعایت قانون بطور عمدی

Reportable incidents حوادث قابل گزارش



➤ صدمات تهدید کننده زندگی



➤ صدمات دائمی و برگشت ناپذیر
مربوط به ساختار و عملکرد
اعضای بدن

حوادث قابل گزارش Reportable incidents

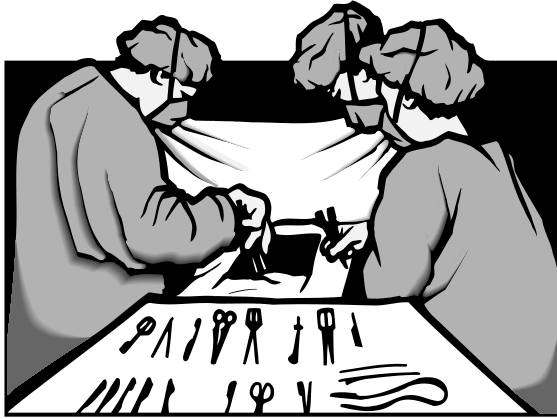


➤ حوادث ناشی از وجود خطا یا اشکال عمده
در طراحی، ساخت یا عملکرد دستگاه

➤ وجود خطا یا اشتباهات جدی در گزارشات بدست آمده از دستگاه
(بطور مثال در دستگاههای آزمایشگاهی)

➤ وجود مشکل یا اشتباه در برچسب گذاری و یا دستورالعملهای مربوط
به وسیله

حوادث قابل گزارش Reportable incidents



➤ نیاز به جراحی یا اقدام پزشکی جهت جلوگیری از صدمات جدی دائمی

➤ مشکلات تهدید کننده سلامت عمومی مانند شیوع HIV

حوادث ناگوار می تواند ناشی از موارد زیر باشد :

- نقص وسیله device failure
- عملکرد نامناسب وسیله device malfunction
- خطای کاربری use error
- طراحی نامناسب improper design
- مشکلات مربوط به تولید وسیله manufacturing (problems)
- مشکلات مربوط به برچسب گذاری وسیله labeling (problems)

❖ معمولاً یک حادثه ناگوار حاصل یک اشتباه ناخواسته است نه ناشی از عدم رعایت قانون بطور عمدی

Who should report an incident?

چه کسی باید یک حادثه را گزارش کند؟

✓ مراکز درمانی / بیماران

✓ شرکت سازنده / توزیع کننده (یا نمایندگی قانونی ایشان)



To whom adverse incidents should be reported?

به چه کسی باید حوادث ناگوار را گزارش کنیم؟

✓ سازنده / توزیع کننده (یا نمایندگی قانونی ایشان)

✓ وزارت بهداشت



Where can we find a list of medical device adverse incidents?



http://www.fda.gov/

View Favorites Tools Help

FDA 510(k) Premarket Notification Suggested Sites Web Slice Gallery

and Drug Administration Home Page

U.S. Department of Health and Human Services

FDA U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your* Health

A to Z Index | Follow FDA | FDA Voice Blog

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products



Prevent Heartworms in Pets Year Round
Stopping prevention medicine in the winter puts pets at risk.

1 2 3

 **For Consumers & Patients**
Updates and information for staying safe and healthy

 **For Health Professionals**
Medical product safety information, adverse event/problem reporting and more

 **For Scientists & Researchers**
NCTR, pediatrics, clinical trials, Critical Path Initiative and more

 **For Industry**
Guidance, registration and listing, import programs and more

Recalls & Alerts <ul style="list-style-type: none">RecallsMedWatch: Safety Alerts	Approvals & Clearances <ul style="list-style-type: none">Enforcement ReportIndustry Recall Guidance	Report a Problem <ul style="list-style-type: none">Warning LettersOutbreaks - Food
---	---	--

FDA Voice Blog

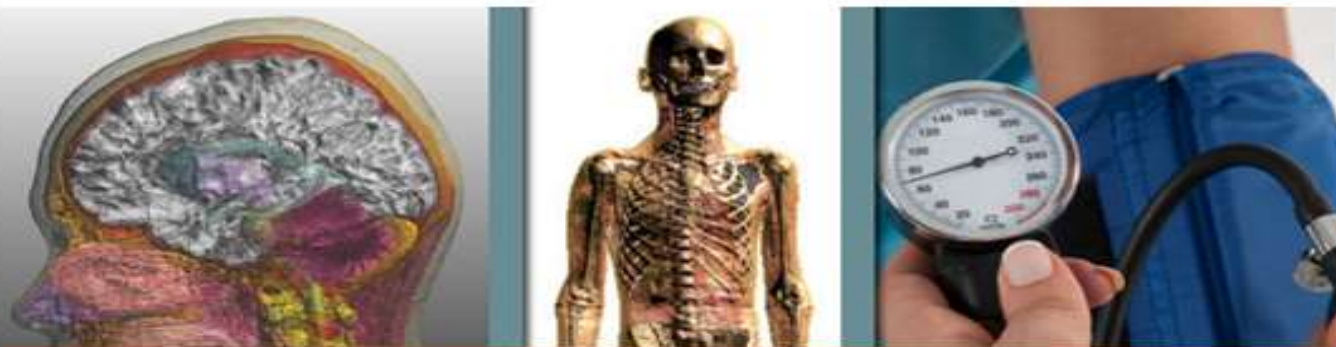


- [Home](#)
- [Food](#)
- [Drugs](#)
- [Medical Devices](#)
- [Radiation-Emitting Products](#)
- [Vaccines, Blood & Biologics](#)
- [Animal & Veterinary](#)
- [Cosmetics](#)
- [Tobacco Products](#)

Medical Devices



Home > Medical Devices



Medical Device Development Tools - Draft Guidance for Industry, Tool Developers, and Food and Drug Administration Staff

1882

- 1
- 2
- 3
- 4

Navigate the Medical Devices Section

Products and Medical Procedures

Approvals & Clearances, Home Use, Surgical, Implants & Prosthetics, In Vitro Diagnostics, more...

Medical Device Safety

Alerts & Notices, Recalls, Report a Problem, MedSun, Emergency Situations

Device Advice: Comprehensive Regulatory Assistance
How to Market a Device, Postmarket Requirements, Compliance, Importing & Exporting, more...

Science and Research (Medical Devices)

Chemistry & Materials Science, Solid & Fluid Mechanics, Imaging & Applied Mathematics, Electrical & Software Engineering, more...

International Programs

International Medical Device Regulators Forum, Medical Device Single Audit Program Pilot

News & Events (Medical Devices)

Medical Device News, Videos, Workshops & Meetings

Resources for You (Medical Devices)

Consumers, Health Care Providers, Regulated Industry

Spotlight

- [Personalized Medicine - The Future is Now](#)
- [eCopy Program for Medical Device Submissions](#)
- [FDA Brings Patients into the Process](#)
- [Considering Women's Needs in Developing Medical Devices: Here's How](#)
- [Recent IDE Tracking Improvements](#)

Recalls & Alerts

- [FDA announces a voluntary recall of Nova Max Blood Glucose Test Strips](#)
- [FDA warns against improper advertising, promotion of lasers intended for LASIK corrective eye surgery](#)
- [List of Recalls](#)
- [Safety Communications](#)
- [Medical Device Reporting \(MDR\)](#)

Approvals & Clearances



MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)

The MAUDE database houses medical device reports submitted to the FDA by mandatory reporters ¹ (manufacturers, importers and device user facilities) and voluntary reporters such as health care professionals, patients and consumers.

[Learn More](#)

[Disclaimer](#)

Search Database

[?](#) Help [Download Files](#)

Product Problem

Product Class

Brand Name

510K Number

Manufacturer

PMA Number

Event Type

Product Code

Date Report Received by FDA (mm/dd/yyyy) to

[Go to Simple Search](#)

10

Records per Report Page

[Clear Form](#)

Other Databases

- [510\(k\)s](#)
- [Adverse Events \(MAUDE\)](#)
- [CDRH FOIA Electronic Reading Room](#)
- [CFR Title 21](#)
- [CLIA](#)
- [Device Classification](#)
- [Inspections](#)
- [Medsun Reports](#)
- [Premarket Approvals \(PMAs\)](#)
- [Post-Approval Studies](#)
- [Postmarket Surveillance Studies](#)
- [Radiation-Emitting Products](#)
- [Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions](#)
- [Recalls](#)
- [Registration & Listing](#)
- [Standards](#)
- [Total Product Life Cycle](#)
- [X-Ray Assembler](#)



Each year, the FDA receives several hundred thousand medical device reports (MDRs) of suspected device-associated deaths, serious injuries and malfunctions. The FDA uses MDRs to monitor device performance, detect potential device-related safety issues, and contribute to benefit-risk assessments of these products. The MAUDE database houses MDRs submitted to the FDA by mandatory reporters ¹ (manufacturers, importers and device user facilities) and voluntary reporters such as health care professionals, patients and consumers.



SEARCH

Most Popular Searches

- Home
- Food
- Drugs
- Medical Devices
- Radiation-Emitting Products
- Vaccines, Blood & Biologics
- Animal & Veterinary
- Cosmetics
- Tobacco Products

MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[610\(k\)](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [Classification](#) | [Standards](#) | [Inspections](#)

[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

< 1 2

19 records meeting your search criteria returned - **Manufacturer:** *cardinal* **Brand Name:** *alaris* **Report Date From:** *04/01/2008* **Report Date To:** *04/30/2008*

New Search Help Download Files More about MAUDE		
Manufacturer	Brand Name	Date Report Received
CARDINAL HEALTH ALAR	ALARIS SYSTEM PUMP M	04/18/2008
CARDINAL HEALTH ALAR	ALARIS SYSTEM PUMP M	04/17/2008
CARDINAL HEALTH ALAR	ALARIS PCA MODULE	04/16/2008
CARDINAL HEALTH ALAR	ALARIS GEMINI PC-IT	04/15/2008
CARDINAL HEALTH ALA	ALARIS SYSTEM PUMP M	04/14/2008
CARDINAL HEALTH ALAR	ALARIS SYSTEM PUMP M	04/04/2008
CARDINAL HEALTH ALAR	ALARIS INFUSION PUMP	04/04/2008



SEARCH

Most Popular Searches

- Home
- Food
- Drugs
- Medical Devices
- Radiation-Emitting Products
- Vaccines, Blood & Biologics
- Animal & Veterinary
- Cosmetics
- Tobacco Products

MAUDE Adverse Event Report: CARDINAL HEALTH MEDICAL PRODUCTS & SERVICESALARIS PCPUMP, IV



◀ FDA Home ▶ Medical Devices ▶ Databases



[510\(k\)](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [Classification](#) | [Standards](#) | [Inspections](#)

[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

CARDINAL HEALTH MEDICAL PRODUCTS & SERVICES ALARIS PC PUMP, IV

[Back to Search Results](#)

Model Number 8015

Event Date 03/13/2008

Event Type Malfunction

Event Description

The iv tubing kept collapsing and did not deliver the medication, but the iv pump did not alarm. The nurse was able to prime the tubing, but the pump still did not deliver the requested volume, and still did not alarm. When new tubing was installed, the unit delivered the requested volume. There was no patient harm as a result of this failure. The biomedical assessment confirmed the problem when using the tubing set from the occurrence. It was found that the tubing was partially occluded in the pump chamber, could not be primed, and could not deliver the set volume. However, the unit did not alarm. The devices and the tubing set were sent to cardinal health customer advocacy for further evaluation.

[Search Alerts/Recalls](#)

How to report an adverse incident?

چگونه یک حادثه ناگوار را گزارش کنیم؟

گزارش اولیه حوادث ناگوار می بایست در اسرع وقت و مطابق با فرمت‌های ارائه شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی ، به همراه جزئیات کامل و مستندات مربوطه و از طریق e-mail، فکس، پست و یا بصورت حضوری به این اداره کل ارائه شود.



فرم الف:

ویژه شرکتهای تولیدکننده (داخلی) وسایل پزشکی و یا نماینده قانونی ایشان



۱- اطلاعات اداری	
- نوع گزارش (یکی را انتخاب نمایید)	
<input type="checkbox"/> اولیه	<input type="checkbox"/> تکمیلی
<input type="checkbox"/> نهایی	<input type="checkbox"/> پیگیری
- طبقه بندی گزارش	
<input type="checkbox"/> موارد تهدید کننده سلامت عمومی	<input type="checkbox"/> مرگ
<input type="checkbox"/> صدمه جدی	<input type="checkbox"/> سایر موارد
تاریخ گزارش (روز/ماه/سال)	
تاریخ وقوع حادثه ناگوار(روز/ماه/سال)	
تاریخ اطلاع سازنده (روز/ماه/سال)	
تاریخ ارائه گزارش بعدی(روز/ماه/سال)	
مشخصات فرد گزارش کننده :	
نام و نام خانوادگی	
نام شرکت	
آدرس	
تلفن تماس	نمابر
پست الکترونیکی	
مشخصات سایر مراجع ذیصلاح، ارگان های مطلع و غیره که این گزارش برای آنها نیز ارسال شده است:	
-۱	
-۲	
-۳	

نام شرکت سازنده	
آدرس	
تلفن	نماینر
پست الکترونیکی	
مشخصات شخص پاسخگر	
مشخصات شرکت نماینده / توزیع کننده	
کاربر وسیله هنگام وقوع حادثه : (یکی را انتخاب نمایید) <input type="checkbox"/> کاربر متخصص دستگاه <input type="checkbox"/> سایر کادر درمانی <input type="checkbox"/> بیمار <input type="checkbox"/> شامل نمی شود	
نوع بکارگیری وسیله ۱- وسیله یک بار مصرف. <input type="checkbox"/> ۲- استفاده مجدد از وسیله چندبار مصرف. <input type="checkbox"/> ۲- وسیله تعمیر شده/ بازسازی شده. <input type="checkbox"/> ۴- وسیله کاشتنی. <input type="checkbox"/> تاریخ کاشت وسیله/...../..... ۵- سایر موارد	
وضعیت فعلی وسیله	
۵- نتایج بررسی های بعمل آمده از سوی شرکت سازنده	
نتایج تجزیه و تحلیل سازنده وسیله (در این قسمت، جزئیات مربوط به روشهای بررسی، نتایج و پیامدهای حاصل از آن را مشخص نمایید.)	

۲- اطلاعات بالینی حادثه			
شرح حادثه یا مشکل :			
۳- اطلاعات مربوط به مرکز درمانی			
نام مرکز			
آدرس			
تلفن تماس		نماینر	
پست الکترونیکی			
مشخصات شخص مسئول			
۴- اطلاعات وسیله			
نام وسیله			
کد UMDNS			
کلاس خطر وسیله			
نام تجاری			
مدل			
شماره کاتالوگ			
شماره ثبت			
سری ساخت (Serial number/ lot number / batch number)			
تاریخ تولید		تاریخ فروش	
تاریخ نصب و راه اندازی		تاریخ انقضا	

۷- سایر اطلاعات

میزان تکرار حوادث مشابه گزارش شده به سازنده (تعداد حادثه/تعداد کل دستگاه فروخته شده / بازه زمانی)

...../...../.....

لیست کشورهای محل وقوع حوادث مشابه

توضیحات اضافه:

اقدامات درمانی/ اقدامات اصلاحی / اقدامات پیشگیرانه

در این قسمت مشخص کنید که آیا /و چه اقداماتی در خصوص حادثه گزارش شده و یا سایر حوادث و محصولات مشابه

صورت پذیرفته است؟

- فراخوانی تعمیر جایگزینی برچسب گذاری مجدد
 اعلان عمومی در حال تحقیق و بررسی پایش بیمار تنظیم
 اقدام نشده است سایر موارد -----

چه اقداماتی جهت پیشگیری از وقوع مجدد حادثه انجام شده است؟

برنامه زمانبندی جهت تکمیل اقدامات مورد نظر به چه صورت است؟

۶- اطلاعات بیمار

سن (ماه / سال)	جنس (زن / مرد)	وزن (کیلوگرم)
----------------	----------------	---------------

اقدامات اصلاحی صورت پذیرفته مربوط به درمان بیمار

سرانجام وضعیت بیمار

لیست سایر وسایل دخیل در حادثه

-۱

-۲

❖ لازم به ذکر است که تکمیل این فرم الزاما به معنای قصور یا دخالت کادر درمانی، مرکز درمانی، شرکت

سازنده، شرکت نماینده /توزیع کننده در وقوع حادثه گزارش شده نمی باشد.

Form A: for use by medical device manufacturers

1-Administrative Information			
Report Type(select one)			
Initial <input type="checkbox"/>	Follow-up <input type="checkbox"/>	Final <input type="checkbox"/>	Trend <input type="checkbox"/>
Report Category			
Serious Public Health Threat <input type="checkbox"/>	Death <input type="checkbox"/>	Serious Injury <input type="checkbox"/>	Other <input type="checkbox"/>
Date of Report (dd-mmm-yyyy)			
Date of adverse event (dd-mmm-yyyy)			
Date manufacturer aware (dd-mmm-yyyy)			
Date of next report(dd-mmm-yyyy)			
Person submitting this report			
Name			
Company			
Address			
Tel		Fax	
E-mail			
Identity of other Regulatory Authorities, Notified Bodies, etc., that this report was also sent.			
1-			
2-			
3-			
2-Clinical Event Information			
Description of event or problem			

فرم ویژه شرکت‌های تولیدکننده (خارجی)
وسایل پزشکی و یا نماینده قانونی ایشان



3-Healthcare Facility Information			
Name			
Address			
Tel		Fax	
E-mail			
Contact Name			
4- Device Information			
Name of Device			
UMDNS Code			
Device Classification			
Brand Name			
Model number			
Catalogue number			
Registration number			
(Serial number/ lot number / batch number)			
Date of manufacture/...../.....	Date of Installation/...../.....
Manufacturer Name			
Address			
Tel		Fax	
E-mail			
Contact Name			
Distributor/Authorized representative			
Operator of Device at Time of Event (select one)			
Healthcare Professional	<input type="checkbox"/>	Other Caregiver	<input type="checkbox"/>
Patient	<input type="checkbox"/>	Not applicable	<input type="checkbox"/>

Usage of Device 1-Single use <input type="checkbox"/> 2-Reuse of Reusable <input type="checkbox"/> 3-Re-serviced/Refurbished <input type="checkbox"/> 4-Implanted <input type="checkbox"/> Date of implantation/...../..... 5-Other.....
Current Location
5- Results of Manufacturer's Device Investigation
<u>Manufacturers Device Analysis Results</u>
Remedial Action/Corrective Action/ Preventive Action (Specify if/what action was taken for the reported specific event or for all similar type of events or products.) recall <input type="checkbox"/> relabeling <input type="checkbox"/> patient monitoring <input type="checkbox"/> repair <input type="checkbox"/> notification <input type="checkbox"/> adjustment <input type="checkbox"/> replace <input type="checkbox"/> inspection <input type="checkbox"/> other what action was taken to prevent recurrence? Clarify the timeframe for completion of various action plans.

6- Patient Information				
Age		M/F		Wt(kg)
Corrective action taken relevant to the care of the patient				
Patient outcome				
list of other devices involved in the event				
7- Other Information				
Manufacturer aware of other similar events:				
Countries where these similar adverse events occurred:				
Additional Comments				

فرم ب:
ویژه مصرف کنندگان وسایل پزشکی
(مراکز درمانی / بیماران)



۱- مشخصات محصول			
		نام وسیله	
		کد UMDNS	
		کلاس خطر وسیله	
		نام تجاری	
		مدل	
		شماره کاتالوگ	
سری ساخت (Serial number/ lot number / batch number)			
...../...../.....	تاریخ خرید/...../.....	تاریخ تولید
...../...../.....	تاریخ انقضا/...../.....	تاریخ نصب و راه اندازی
۲- مشخصات شرکت سازنده			
		نام شرکت	
		شماره شناسنامه فعالیت	
		آدرس	
	فکس	تلفن	
		پست الکترونیکی	
		مشخصات شخص پاسخگو	
۳- مشخصات شرکت نماینده			
		نام شرکت	
		شماره شناسنامه فعالیت	
		آدرس	
	فکس	تلفن	
		پست الکترونیکی	
		مشخصات شخص پاسخگو	

۶- مشخصات فرد گزارش کننده			
نام و نام خانوادگی			
سمت			
آدرس			
تلفن تماس	تلفن		
پست الکترونیکی			
آیا تمایل دارید اطلاعات شما محرمانه بماند؟			
بله <input type="checkbox"/>		خیر <input type="checkbox"/>	
مشخصات و امضاء تکمیل کننده فرم			

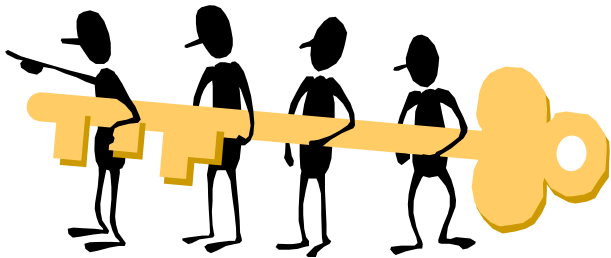
۴- مشخصات شرکت توزیع کننده / فروشنده			
نام شرکت			
شماره شناسنامه فعالیت			
آدرس			
تلفن	فکس		
پست الکترونیکی			
مشخصات شخص پاسخگو			
۵- اطلاعات مربوط به حادثه			
<u>شرح حادثه</u>			
<u>نتایج و سوابق مربوط به حادثه</u>			
آیا محصول / برچسب وسیله جهت بازرسی در دسترس می باشد؟			
بله <input type="checkbox"/>		خیر <input type="checkbox"/>	
تاریخ گزارش (روز/ماه/سال)	تاریخ وقوع حادثه تاگوار (روز/ماه/سال)/...../...../...../.....
تاریخ گزارش (روز/ماه/سال)	تاریخ ارائه گزارش بعدی (روز/ماه/سال)/...../...../...../.....

❖ لازم به ذکر است که تکمیل این فرم الزاما به معنای قصور یا دخالت کادر درمانی، مرکز درمانی، شرکت

سازنده، شرکت نماینده /توزیع کننده در وقوع حادثه گزارش شده نمی باشد.

فرانکفون

فراخوانی



What is a medical device Recall ?

چیست؟ فراخوانی

فراخوانی عبارت است از خارج کردن محصول از بازار و یا انجام اقدامات اصلاحی جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد یک وسیله پزشکی توزیع شده در بازار





اقدامات اصلاحی (Correction action)

- بررسی و کنترل وسیله (Inspecting the device)
- تعمیر وسیله (Repairing the device)
- تنظیم وسیله (Adjusting settings on the device)
- برچسب گذاری مجدد وسیله (Re-labeling the device)
- آگاه ساختن بیمار از مشکل (Notifying patients of a problem)
- تحت نظر قرار دادن بیمار (Monitoring patients for health issues)

Who recalls?

چه کسی فراخوانی می کند؟

✓ شرکت سازنده ، توزیع کننده یا نمایندگی قانونی ایشان با هماهنگی اداره کل تجهیزات پزشکی

✓ وزارت بهداشت در صورت صلاحدید می تواند شرکت را ملزم به فراخوانی محصول نماید.

❖ در اکثر مواقع فراخوانی محصول توسط شرکتها یک اقدام داوطلبانه و حاصل یک اشتباه ناخواسته است نه ناشی از عدم رعایت قانون بطور عمدی

Recall Stages

مراحل فراخوانی

۱. جمع آوری اطلاعات مربوط به فراخوانی و تکمیل گزارشات مربوطه
۲. ارزیابی و طبقه بندی فراخوان
۳. اطلاع رسانی به مشتریان (بطور مثال از طریق مطبوعات یا تهیه دستورالعمل)
۴. اطلاع رسانی به وزارت بهداشت
۵. فراهم کردن اطلاعات جهت کمک به مصرف کنندگان و به حداقل رساندن عوارض
۶. بررسی اثربخشی فراخوان
۷. برنامه ریزی جهت پیشگیری از وقوع مجدد مشکل

Recall Classifications

طبقه بندی فراخوانی



High risk ➤

Less serious risk ➤

Low risk ➤

طبقه بندی فراخوانی

Class I

فراخوان کلاس ۱ جدی ترین نوع فراخوان است. در این کلاس امکان وقوع صدمات جدی و مرگ وجود دارد.

در این نوع فراخوان شرکت سازنده موظف است :

۱- مشتریان را مطلع سازد.

اطلاع رسانی شامل موارد زیر می باشد:

- نام و مدل وسیله
- شماره سریال / شماره لات
- علت فراخوانی
- دستورالعمل جهت اصلاح ، کاهش یا حداقل کردن عوارض ناشی از مشکل
- شماره تماس جهت پاسخگویی به سؤالات مربوط به فراخوانی

۲- از طریق رسانه اطلاع رسانی عمومی انجام شود.

۳- از طریق سایت اداره کل اطلاع رسانی شود.

طبقه بندی فراخوانی

Class II

فراخوان کلاس ۲ معمولاً احتمال خطر کمتری نسبت به کلاس ۱ فراخوان دارد. در این کلاس صدمات محتمل موقت و قابل برگشت می باشند. در این نوع فراخوان شرکت سازنده موظف است .

۱- مشتریان را مطلع سازد.

اطلاع رسانی عمومی از طریق رسانه الزامی نیست مگر اینکه وسیله، سلامت تعداد زیادی از افراد جامعه را تحت تاثیر قرار دهد، بیماران نیاز به اطلاعات بیشتر داشته باشند یا شرکت امکان دسترسی به همه مصرف کنندگان یا مشتریان را نداشته باشد.

۱- از طریق سایت اداره کل تجهیزات پزشکی اطلاع رسانی انجام دهد

طبقه بندی فراخوانی

Class III

در این کلاس به علت نقض قوانین و مقررات وزارت بهداشت، وسیله فراخوان بسیار کم باشد. می شود اگرچه احتمال وقوع مشکل در اثر استفاده از وسیله در این نوع فراخوان شرکت سازنده موظف است .

۱- مشتریان را مطلع سازد.

❖ اطلاع رسانی عمومی از طریق رسانه الزامی نیست.

۲- از طریق سایت اداره کل اطلاع رسانی شود.

Where can we find a list of medical device recalls?

FDA-regulated Products Subject to Recall

-  human drugs
-  animal drugs
-  **medical devices**
-  radiation-emitting products
-  vaccines
-  blood and blood products
-  transplantable human tissue
-  animal feed
-  cosmetics
-  about 80 percent of the foods eaten in the United States

www.fda.gov



SEARCH

Most Popular Searches

- Home
- Food
- Drugs
- Medical Devices
- Radiation-Emitting Products
- Vaccines, Blood & Biologics
- Animal & Veterinary
- Cosmetics
- Tobacco Products

Medical & Radiation Emitting Device Recalls

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



Search Medical & Radiation Emitting Device Recalls [Help](#) | [More about Medical & Radiation Emitting Device Recalls](#)

Product Name

Recall Class Recall Number

Date Posted  to 

Reason for Recall

Recalling Firm

Sort by

For full-text search, select [Go to Simple Search](#) button.
This database contains classified medical device recalls since november 1, 2002.



SEARCH

Most Popular Searches

- Home
- Food
- Drugs
- Medical Devices
- Radiation-Emitting Products
- Vaccines, Blood & Biologics
- Animal & Veterinary
- Cosmetics
- Tobacco Products

Medical & Radiation Emitting Device Recalls

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



510 (k) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [Classification](#) | [Standards](#) | [Inspections](#)
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

[New Search](#)

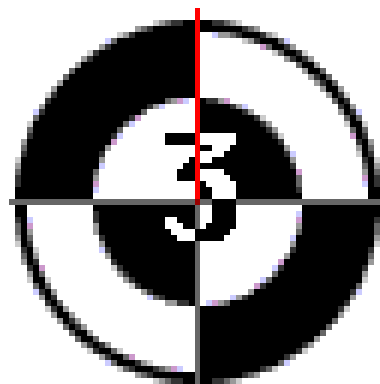
[Back to Search Results](#)

Class 1 Recall Alaris Pump Module (formerly Medley Pump Module)



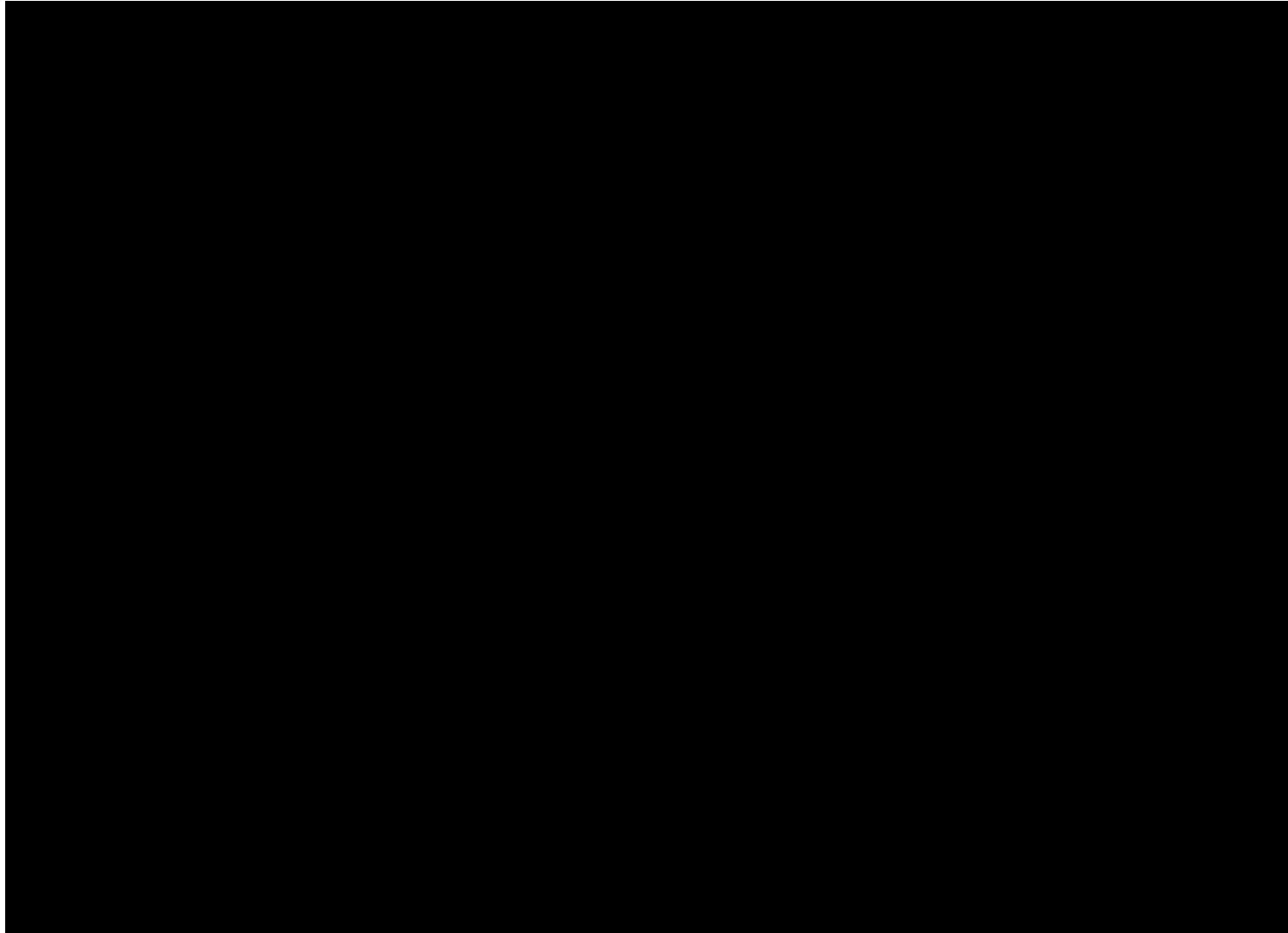
Date Classified	January 04, 2008
Recall Number	Z-0460-2008
Product	Cardinal Health Alaris Pump Module (formerly Medley Pump Module), Model 8100, Cardinal Health, San Diego, CA. (All Alaris Pump modules shipped prior to December 23, 2007 are subject to this recall)
Code Information	Serial Numbers: Affected Ranges 2326101 to 12492744; 12492756 to 12504708; 12504710 to 12507035; 12507042 to 12515453; 12515455 to 12618060; 12518062 to 12538350; 12538352 to 12547112; 12547114 to 12554430; 12554432 to 12555569; 12555574 to 12561325; 12561327 to

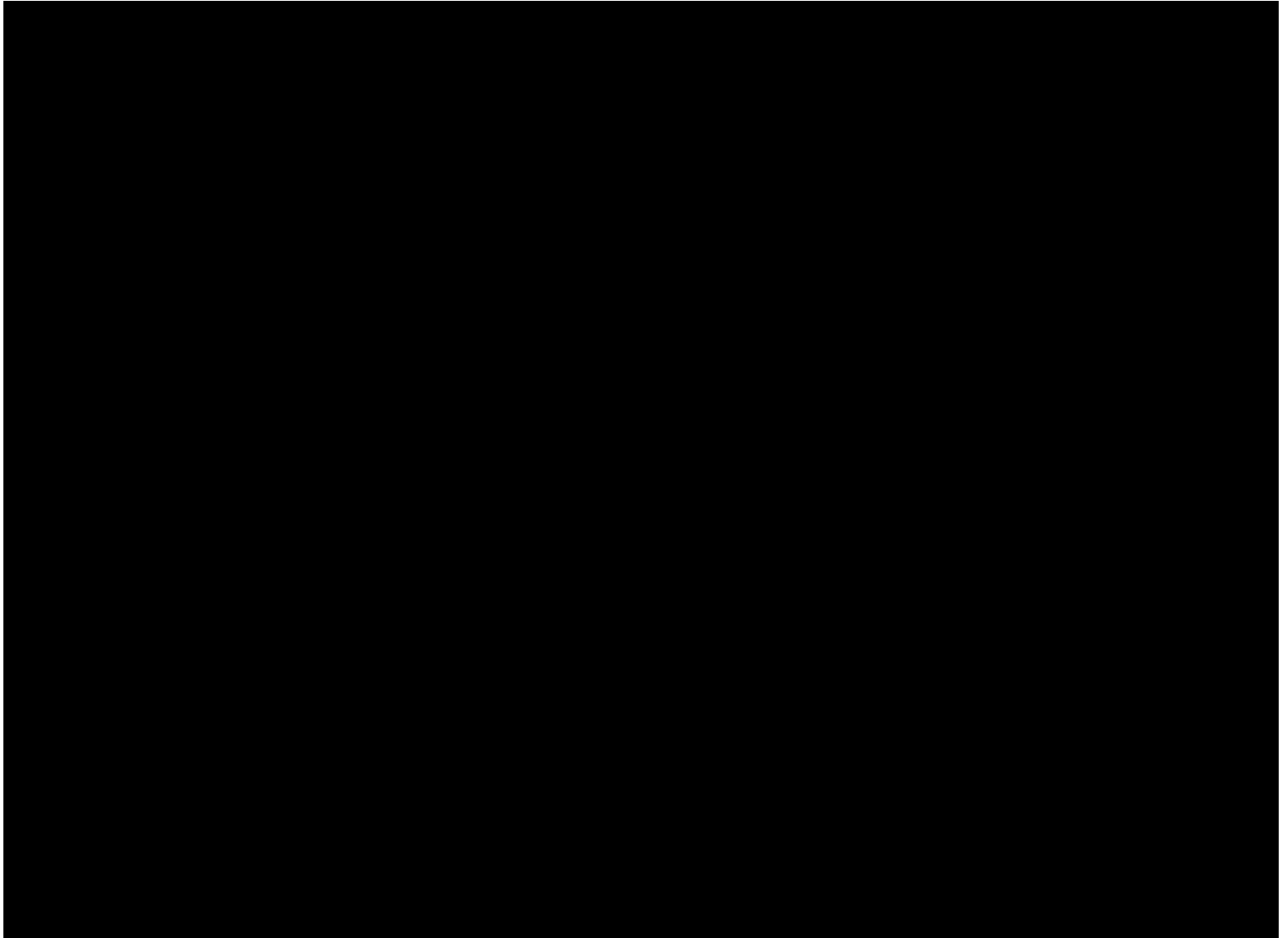
Recalling Firm/ Manufacturer	Cardinal Health 303 Inc DBA Alaris Products 10221 Wateridge Cir San Diego, California 92121-2733
For Additional Information Contact	Stacy L. Lewis 858-458-7830
Manufacturer Reason for Recall	Inaccurate flow rate; related to misassembled (missing, bent or broken) springs during the manufacturing or servicing of the mechanism assembly
Action	<p>The field notification (Urgent Medical Device Recall Letter) will consist of a mailing conducted through consignees (distributors in the affected countries as well as direct customers for the Alaris Pump module (a.k.a. Medley Pump module). The domestic letters are expected to be mailed on November 5, 2007 to all of the affected accounts by return receipt mailing. A Customer Response Card will be mailed with each letter along with a Service Bulletin detailing the protocol to conduct the Occluder Pressure Test. Four (4) letters will be mailed to each account to the following titles/job functions: Director of Nursing, Director of Biomed, Director of Materials Management, and Director of Risk Management. Distributors will be sent multiple copies of the Recall Notification, Customer Response Cards, and Service Bulletin, along with a cover letter outlining their responsibilities to complete the Recall notification plan and notify their customers as requested. The letters will be the first source of communication regarding this issue. The Recall Center will be contacting customers shortly to make arrangements for inspection of the devices at the users site. The international mailings are being coordinated out of the offices located in the affected countries. The letter will be translated to the appropriate language and mailed to all of the affected customers. The appropriate international regulatory authorities will be notified of this issue, and will work with the country managers.-----A web site for all information on this recall is listed as:</p> <p>www.cardinalhealth.com/alaris/indexmodulealert.asp ***** January 23, 2008 the firm notified the Los Angeles Districe that they will be sending a recall notification update to 267 customers and distributors who are affected by this 806 Notification Amendment. Cardinal Health intends to notify these consignees by mail on January 30, 2008. This update will affect a total of 267 customers, 5,681 units and 798 .</p>
Quantity in Commerce	207,257 units
Distribution	Worldwide: USA including the following forty-six (46) states, along with Washington, D.C. Puerto Rico and Guam: Alaska, Alabama, Arkansas, Arizona, California, Colorado, Connecticut, Florida, Georgia,

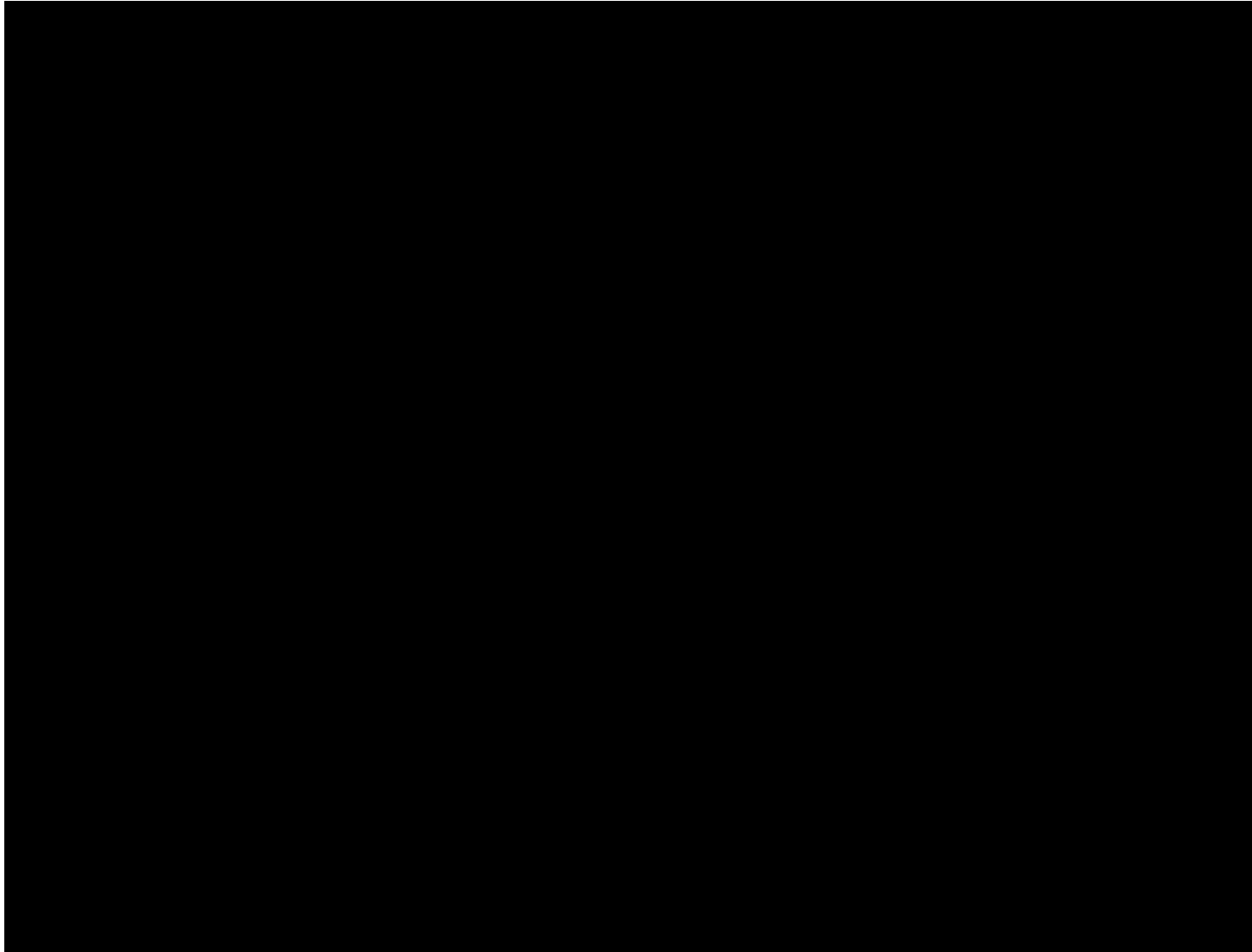




Samples of Recall News







مدارک و مستندات مورد نیاز جهت فراخوانی

شرکت سازنده یا وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) می بایست همزمان و یا قبل از اعلام فراخوان وسیله ، موارد ذیل را همراه با ارائه مدارک و مستندات لازم به اطلاع اداره کل تجهیزات پزشکی برساند.

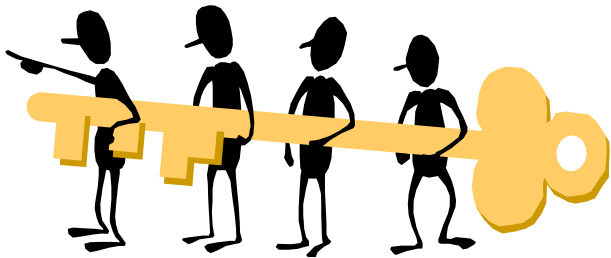
۱. نام، نام تجاری و مشخصات کامل وسیله پزشکی
۲. نام، مشخصات و آدرس تولید کننده یا وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان)
۳. علت فراخوانی و نوع اشکال بوجود آمده (و یا اشکال احتمالی)
۴. تاریخ و چگونگی اطلاع از اشکال بوجود آمده (و یا اشکال احتمالی)
۵. ارزیابی سطح خطر ناشی از اشکال بوجود آمده (و یا اشکال احتمالی)
۶. تعداد وسایل دارای اشکال که توسط تولید کننده یا وارد کننده
 - در ایران تولید شده است،
 - به ایران وارد شده است،
 - در ایران فروخته شده است؛

مدارک و مستندات مورد نیاز جهت فراخوانی

۷. مدت زمانی که وسایل دارای اشکال توسط تولید کننده یا وارد کننده در ایران توزیع شده است.
۸. اسامی کلیه مراکز درمانی و یا افرادی که وسایل پزشکی دارای اشکال که توسط تولید کننده یا وارد کننده به ایران فروخته شده است و تعداد وسیله فروخته شده به هر کدام
۹. یک کپی از کلیه مکاتبات صورت پذیرفته در ارتباط با فراخوان
۱۰. ارائه برنامه و راهکارهای مقتضی در ارتباط با فراخوان توسط تولید کننده یا وارد کننده و ارائه جدول زمانبندی جهت اجرای دقیق و کامل فرآیند فراخوان و تاریخ پیشنهادی جهت تکمیل آن
۱۱. ارائه راهکارها و اقدامات پیشنهادی جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل
۲۱. نام، عنوان و تلفن نماینده تولید کننده یا وارد کننده جهت تماس در مورد هر گونه اطلاعات مرتبط با فراخوانی

استادان محترم

هشدارهای ایمنی



Medical Device Notification or Safety Alert

هشدارهای ایمنی

هشدارهای ایمنی اطلاعاتی هستند که در جهت استفاده ایمن از یک وسیله پزشکی و جلوگیری از خطرات احتمالی، توسط تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و یا وزارت بهداشت بطور داوطلبانه منتشر می شوند .

یک کپی از هشدارهای ایمنی منتشر شده توسط سازندگان وسایل پزشکی و یا نمایندگان قانونی ایشان می بایست به اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت ارائه شود.





SEARCH

- Home
- Food
- Drugs
- Medical Devices
- Radiation-Emitting Products
- Vaccines, Blood & Biologics
- Animal & Veterinary
- Cosmetics
- Tobacco Products

Radiation-Emitting Products



- Home
- Radiation-Emitting Products
- Radiation Safety
- Alerts and Notices

Radiation Safety

- Alerts and Notices

Alerts and Notices

List of Notices

- FDA Safety Notification: Risk of Eye and Skin Injuries from High-powered, Hand-held Lasers Used for Pointing or Entertainment [ARCHIVED]
- FDA Statement on Radiation Overexposures in Panama
- Consumer Safety Alert: Internet Sales of Laser Products
- Ultraviolet Radiation Burns from High Intensity Metal Halide and Mercury Vapor Lighting Remain a Public Health Concern
- Preventing Surgical Fires

Safety Communications

سایمان