



Zeleno. Dotakni me nežno.

TIK d.o.o.  
Proizvodnja medicinskih  
pripomočkov

Goriška cesta 5b,  
5222 Kobarid, Slovenija

T: +386 (0)5 389 07 00  
E: info@tik.si  
W: www.tik.si

## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

**Trgovsko ime medicinskega pripomočka: Tikanila 2- IV kanila z dvema vhodoma**

**Oznaka varnostnega korektivnega ukrepa: 15-2019**

**Vrsta ukrepa: Preventivni ukrep - prostovoljni odpoklic**

Datum: 6.6.2019

Zadeva: Prostovoljni odpoklic medicinskega pripomočka – Tikanila 2

### Podrobni podatki prizadetih medicinskih pripomočkov:

- Ident (kataloška številka) **53951** – Tikanila 2, **G18** – IV kanila z dvema vhodoma, št. lota **809549**
- Ident (kataloška številka) **53952** – Tikanila 2, **G20** – IV kanila z dvema vhodoma, št. lota **805059, 805839, 806549**
- Ident (kataloška številka) **53953** – Tikanila 2, **G22** – IV kanila z dvema vhodoma, št. lota **806399, 807749, 809539, 811369**
- Ident (kataloška številka) **53954** – Tikanila 2, **G24** – IV kanila z dvema vhodoma, št. lota **805049, 808899**

Intravensko kanilo z dvema vhodoma se uporablja za vzpostavitev odprtega venskega sistema pri:

- Infuziji tekočin ali dovajanju zdravil
- Infuziji krvi ali krvnih preparatov
- Odzemu krvi

Na trg se daje v sterilnem stanju.

Green. Touch me tender.

Opažena je bila neskladnost na primarnem pakiranju izdelka, kar lahko potencialno vpliva na integriteto sterilne bariere (primarnega pakiranja) izdelka.

Pod določenimi pogoji lahko var na pakiranju popusti, kar ne zagotavlja popolne zaščite proti kontaminaciji pripomočka pred uporabo.

V kolikor je pripomoček uporabljen skladno z navodili za uporabo, ne predstavlja nevarnosti za pacienta ali uporabnika.

**Izdelkov navedenih serij se ne sme uporabljati.** Ob uporabi izdelka s poškodovano embalažo obstaja potencialno tveganje, da je izdelek nesterilen.

Navedene serije zadevnih izdelkov je potrebno takoj prestaviti v **karanteno**, da se prepreči uporaba potencialno neskladnih izdelkov.

Zadevne izdelke se preko distributerjev **vrne proizvajalcu ali ustrezno zavrže.**

Trenutno takšni zapleti pri uporabi niso zabeleženi. V primeru zapletov je potrebno poročanje proizvajalcu in nacionalnemu pristojnemu organu (JAZMP).

To obvestilo je potrebno posredovati **vsem odjemalcem zadevnih pripomočkov**, v celotni distribucijski verigi, do končnega uporabnika.

Politika našega podjetja nas zavezuje k zagotavljanju varnosti pacientov in uporabnikov naših izdelkov, zato je naše delovanje vedno usmerjeno v skrb za varnost uporabnika. Opravičujemo se za vse nevšečnosti, ki jih je povzročil ta neželeni dogodek.

Hvala za sodelovanje in razumevanje.

#### Referenčna oseba za stike:

Maja Faletič

Goriška cesta 5b

5222 Kobarid

05 389 07 02

maja.faletic@tik.si

Spodnji podpis potrjuje, da je bil o tem obvestilu obveščen ustrezen organ za medicinske pripomočke.

Podpis:

Petra Borovinšek, direktorica



**Obrazec za kupca/uporabnika – potrditev seznanitve z vsebino in navodili:**

Podjetje ali ustanova	
Naslov	
Kontaktna oseba	
E-mail	
Telefon	
Podpis	
Datum	

Z zgornjim podpisom potrjujemo, da smo seznanjeni z vsebino obvestila, ga ustrezno razumemo in (ustrezno obkroži):

- Smo vse zadevne serije pripomočkov uničili
- Smo vse zadevne serije pripomočkov vrnili dobavitelju
- Potrjujemo, da zadevnih serij pripomočkov v naši ustanovi/podjetju ni.

**Spisek inventarnega pregleda za zadevne pripomočke:**

Uničeni pripomočki:		Vrnjeni pripomočki:	
LOT	Količina	LOT	Količina

Izpolnjen in podpisan obrazec vrnite na [info@tik.si](mailto:info@tik.si) v roku 7 dni po prejemu (zadeva: Prostovoljni odpoklic).