

**Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu za
vrečko za parenteralno prehrano
Blagovna znamka: Exacta Mix
Odpoklicno pismo**



Diffuplast S.r.l.
Via Piave 48,
21057 Olgiate Olona (VA),
Italija

17. junij 2019

Spoštovani Baxter SA,

na podlagi rutinskega poprodajnega nadzora je podjetje Diffuplast S.r.l izvedlo za težavo z nekaterimi serijami medicinskih pripomočkov Exacta Mix. Podjetje Diffuplast je ugotovilo, da obstaja možnost, da imajo lahko podrobnosti o medicinskih pripomočkih v tem obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN) mikrouhajanja.

Napaka v medicinskih pripomočkih mora biti vidna zdravstvenemu delavcu in usposobljenemu uporabniku, vendar, če uporabnik ni opazil napake, lahko pride do okužbe. Podjetje Diffuplast ni seznanjeno z nobenim poročilom o poškodbi bolnika.

Namen tega pisma je, da vam svetuje, da je Diffuplast prostovoljno odpoklical naslednje medicinske pripomočke, ki so bili razdeljeni po marcu 2019.

Opis	Koda	Serijska
Vrečka za parenteralno prehrano 2.000 ml	E1420OD	I034FE
Vrečka za parenteralno prehrano 3.000 ml	E1430OD	I034FF
Vrečka za parenteralno prehrano 2.000 ml	E1420OD5	I038NE
Vrečka za parenteralno prehrano 2.000 ml	E1420OD	I038FE
Vrečka za parenteralno prehrano 3.000 ml	E1430OD	I043FF

Za izvedbo tega odpoklica storite naslednje:

1. Preglejte svojo zalogo in prestavite v karanteno vse medicinske pripomočke, ki jih zadeva odpoklic.
2. Prenehajte z uporabo in razdeljevanjem identificiranih serijskih števil.
3. V primeru, da ste že razdelili nekatere medicinske pripomočke, ki jih zadeva odpoklic, prosimo, da identificirate svoje stranke in jih obvestite o tem odpoklicu medicinskih pripomočkov. Prosimo vas, da svojim strankam priskrbite obrazec za potrditev, da ga izpolnijo in vam ga vrnejo, da boste lahko spremljali število pripomočkov, ki jih želite zavreči in knjižiti v dobro.
4. Bodite seznanjeni o tem obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN), dokler niso uničene vse zaloge serij, ki jih zadeva odpoklic.
5. Za strošek odpoklicanih medicinskih pripomočkov bo izdan dobropis.
6. Ta odpoklic je treba opraviti do končne ravni strank.

Podjetje Diffuplast potrjuje, da je bil FSCA posredovan ustreznim pristojnim nacionalnim organom. Cenimo vašo pomoč. Diffuplast se opravičuje za morebitne nevšečnosti, ki jih lahko ta odpoklic povzroči vam in vašemu osebju.

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na nas po telefonu +39.0331.640646 ali nam pišite na naslov info@diffuplast.it.

S spoštovanjem,

Giuseppe Vignati
Diffuplast S.r.l.