



NUJNO OBVESTILO O ODPOKLICU

enFlow® sistem za segrevanje tekočin – kasete za enkratno uporabo

V vednost: distributerji in končni uporabniki enFlow® sistemov za segrevanje tekočin

Spoštovani kupec,

s tem dopisom bi vas radi obvestili o globalnem odpoklicu, ki ga je podjetje Vyaire Medical (ki ga sestavljajo podjetja Respiratory Solutions – prej del podjetja CareFusion/BD) sprožilo v zvezi z enFlow® kasetami za enkratno uporabo za enFlow® sisteme za segrevanje tekočin (»enFlow®«). Odpoklic velja za globalni trg.

Vyaire se je odločil posredovati to **NUJNO OBVESTILO O ODPOKLICU** na podlagi internih testov, ki so bili izvedeni pred kratkim in so pokazali, da lahko aluminij uhaja iz enFlow® kaset za enkratno uporabo med segrevanjem intravenskih raztopin, tekočin ali krvi. Globalni odpoklic se izvaja na podlagi morebitnega varnostnega tveganja za bolnike, ki je povezano s toksičnostjo aluminija.

Vyaire obvešča vse kupce, da morajo prenehati z uporabo enFlow® kaset za enkratno uporabo z naslednjimi kataložskimi številkami:

Vyaire kataložske številke	Opis
980200EU	enFlow kasete za enkratno uporabo
980202EU	enFlow kasete za enkratno uporabo z IV podaljškom

Ukrepi, ki jih morajo izvesti končni uporabniki/distributerji:

- Preglejte zalogo, ki jo imate trenutno na razpolago. Potrebno je popisati 100 % fizične zaloge, da bi identificirali vse enFlow® naprave, pri katerih se uporabljajo kasete, in prenehali z njihovo prodajo zaradi ugotovljenega morebitnega varnostnega tveganja.
- Uničite vse prizadete medicinske pripomočke na zalogi v skladu s protokolom za uničevanje, ki velja v vaši ustanovi. Vse kasete s kataložskimi številkami 980200EU in 980202EU vrnite na naslov distributerja Medias International d.o.o. Na podlagi posredovanih podatkov o zalogi vam bomo izdali dobropis.
- O kakršnemkoli neželenem dogodku, do katerega pride zaradi uporabe tega medicinskega pripomočka, in/ali težavah zaradi kakovosti je potrebno poročati Oddelku za tehnično pomoč podjetja Vyaire prek e-pošte GMB-DE-EnFlow®-Service@Vyaire.Com ali na telefonsko številko +49 931 4972 393 (pisarna) ali kontaktirate distributerja Medias International d.o.o. na mail RA.Medias@medias-int.si.

Ukrepi, ki jih morajo izvesti le distributerji:

- Če ste končni uporabnik ali distributer, ki je prizadeti medicinski pripomoček nadalje distribuiral drugim osebam ali ustanovam, jim morate takoj posredovati kopijo tega **NUJNEGA OBVESTILA O ODPOKLICU** in obrazec za odziv kupca na odpoklic, podjetju Vyaire pa posredujte kontaktne podatke o teh osebah/ustanovah za namene sledenja. Če pri tem potrebujete



pomoč, nas, prosim, kontaktirajte prek e-pošte VyairéSupport@stericycle.com ali pokličite na telefonsko številko.

Ukrepi, ki jih izvaja proizvajalec:

- Obvestilo o odpoklicu bo posredovano vsem kupcem po svetu.

Kupcem svetujemo, da obdržijo ločeni enFlow® grelnike, regulatorje in dodatno opremo.

Za podjetje Vyairé je varnost bolnikov na prvem mestu. Zavedamo se, da lahko odpoklic povzroči nevšečnosti, zato se vam zahvaljujemo za vso podporo pri reševanju tega problema. Vyairé si prizadeva zagotavljati najvišje standarde varnosti in učinkovitosti vseh svojih medicinskih pripomočkov in delovati v korist svojih strank in njihovih bolnikov. V primeru kakršnihkoli dodatnih vprašanj glede tega obvestila prosimo, da nas kontaktirate na VyairéSupport@stericycle.com.

Spodaj podpisani potrjuje, da je bilo to obvestilo posredovano ustreznim regulatornim agencijam.

Richard Brown,

podpredsednik regulativnega upravnega odbora