

Pharmamed-Mado, d.o.o.
Leskoškova 9E, 1000 Ljubljana
Tel.: 01 541 22 30
Email: bp@pharmamed.si

Datum: 10.2.2020

**Odpoklicani artikel: Set za transfuzijo, brez PVC in DEHP, 200cm
Kataloška št. APTPK0J, LOT 19PH427**

Zadeva: Možnost odklopa med kapalno komoro in sistemom

Opis težave

S strani proizvajalca Phoenix srl in dobavitelja Arcomed AG (katerega infuzijske črpalke uporabljate) smo bili obveščeni o osamljenem primeru končnega uporabnika, ko je prišlo do odklopa med kapalno komoro in sistemom.

V primeru, da se napaka pripeti, obstaja možnost kontaminiranja sistema in zakasnitev infuzije krvi.

Verjetnost pojava težave proizvajalec ocenjuje na zelo nizko. Poročali so o enem samem primeru, izdelek je na trgu od leta 2015 (različne serije).

Proizvajalec Phoenix srl se je odločil za odpoklic celotne serije, da bo ustrezno raziskal vzrok težave.

Ukrepi

Vračilo odpoklicanih artiklov in brezplačna zamenjava z novimi.

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Obrazec za preverjanje

ZADEVA: Set za transfuzijo, brez PVC in DEHP, 200cm, kataloška št. APTPKOJ, LOT 19PH427

Datum: 10.2.2020

Vrsta akcije: ODPOKLIC

Zastopnik: Pharmamed-Mado, d.o.o., Leskoškova 9E, 1000 Ljubljana

Spoštovani kupec,

s tem dopisom vas obveščamo, da je proizvajalec Phoenix srl izdal nujno varnostno obvestilo za Sete za transfuzijo, brez PVC in DEHP, 200cm, kataloška št. APTPKOJ, LOT 19PH427, zaradi možne napake, ko bi lahko prišlo do odklopa med kapalno komoro in sistemom.

Vrniti najkasneje do 21.2.2020.

<input type="checkbox"/> Potrjujemo prejem in razumevanje tega varnostnega obvestila ter da smo zaključili potrebne ukrepe. Potrjujemo, da na zalogi nimamo odpoklicanih artiklov.	<input type="checkbox"/> Potrjujemo prejem in razumevanje tega varnostnega obvestila ter da smo zaključili potrebne ukrepe. Potrjujemo, da imamo na zalogi odpoklicane artikle. Uporaba in izdaja odpoklicanih artiklov je ustavljena. Celotno spodnjo količino bomo vrnili lokalnemu predstavniku.
--	---

Kataloška št.	LOT	Število vrnjenih kom
APTPKOJ	19PH427	

Ime bolnišnice/ustanove	Splošna bolnišnica Izola, Polje 40, 6310 Izola
Telefonska številka	
Ime in priimek podpisnika	
Žig in podpis	
Datum	

Prosimo vas, da v celoti izpolnite priloženi obrazec in ga po e-pošti pošljete lokalnemu predstavniku navedenem na obrazcu po e-pošti na bp@pharmamed.si.

Vsebino tega obvestila posredujte vsem v vaši ustanovi, ki morajo biti z njim seznanjeni.

Proizvajalec Phoenix srl se opravičuje za vse nevspečnosti, ki so nastale. Če imate kakršno koli vprašanje o tem obvestilu ali če želite poročati o morebitnih težavah s Seti za transfuzijo, brez PVC in DEHP, 200cm s kataloško št. APTPKOJ, se obrnite na lokalnega zastopnika na 01 541 22 30 ali bp@pharmamed.si, da bo izvedel ustrezne postopke poročanja o delovanju pripomočka.

To obvestilo se izda v vednost Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke.

Lep pozdrav, Mirko Stojanović, prokurist



Phoenix s.r.l.; Via Leonardo da Vinci -41038 San Felice sul Panaro (MO); Tel+Fax 0039 0535 20085; eMail phoenixbiomed@hotmail.it – info@phoenixbiomed.it; CF+P.IVA 02501570366