

V VEDNOST TISTIM, KI JIH ZADEVA

Datum: 10. februar 2022

Nujno VARNOSTNO OBVESTILO – Infusomat® Space Line (transfuzija)

Spoštovani,

podjetje B. Braun Melsungen AG se je odločilo, da bo v okviru korektivnega varnostnega ukrepa proaktivno odpoklicalo spodnje serije izdelka Infusomat® Space Line (transfuzija):

Številka izdelka	Ime izdelka	Serija
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21F23E8ST5 21G17E8ST5

Razlog za odpoklic:

Med našimi aktivnostmi v obdobju trženja izdelka smo ugotovili, da je lepljivi stik med cevko in konektorjem za bolnika lahko neustrezen. Zaradi začasnih odstopanj v proizvodnji je bila dobavljena premajhna količina lepila, kar je povzročilo puščanje pripomočka med konektorjem za bolnika in cevko.

To bi lahko povzročilo teoretično tveganje za mikrobo kontaminacijo, premajhno dovajanje krvi, odprt sistem za transfuzijo ali zračno embolijo.

Na podlagi ugotovljenih tveganj smo se odločili za proaktivni odpoklic vseh prizadetih pripomočkov s trga.

Ukrep velja za zgoraj omenjene serije. Nobene druge serije ali izdelki niso prizadeti.

Ukrepi, ki jih je treba izvesti:

Vljudno vas prosimo, da takoj in prednostno začnete z naslednjimi aktivnostmi:

- V celoti preberite to varnostno obvestilo in zagotovite, da so vsi uporabniki zgoraj omenjenega izdelka v vaši ustanovi in druge zadevne osebe obveščeni o tem varnostnem obvestilu.

- Preverite zalogo omenjenih izdelkov, jih umaknite v karanteno in jih pripravite za vračilo.
- Odpoklicanih izdelkov ne uporabljajte več.
- Prosimo Vas, da potrdite prejem Nujno varnostnega obvestila in nam priloženo izpolnjeno potrdilo, čim hitreje pošljete na elektronski naslov medis.prodaja@medis.com.

Če potrebujete več informacij, se obrnite na:

Andreja Miklavžina
e-mail: Andreja.Miklavzina@medis.com
Tel. št.: +386 41 946 676

ali

e-mail: quality@medis.com

Za morebitne nevshečnosti se iskreno opravičujemo.

S spoštovanjem,

Vodja kontrole kakovosti
Andreja Oblak