

B. Braun Melsungen AG  
Oddelek bolnišnične oskrbe  
Upravljanje kakovosti in okolja  
34209 Melsungen

Referenčna številka: FSCA-2022-03-03 STK/AS

Kontaktna oseba:

V VEDNOST TISTIM, KI JIH ZADEVA

Datum: 3. 3. 2022

## Nujno VARNOSTNO OBVESTILO

### Vasofix® Safety/Vasofix® Certo

Spoštovani,

podjetje B. Braun Melsungen AG se je odločilo, da bo okviru korektivnega varnostnega ukrepa proaktivno odpoklicalo s trga spodnje serije izdelkov Vasofix® Safety in Vasofix® Certo.

Številka izdelka	Ime izdelka	Serija
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	Glej prilogo
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	

#### **Razlog za odpoklic:**

Med našimi aktivnostmi v obdobju trženja izdelkov smo ugotovili, da morda injekcijski port zgoraj navedenih izdelkov pušča.

Napaka bi lahko imela klinične posledice za bolnika, kot so izguba krvi, premajhno odmerjanje ali zakasnitev pri zdravljenju. Uporabnik ali druge osebe so lahko ogroženi zaradi stika z nezdržljivimi snovmi oziroma tujo krvjo. Na podlagi ugotovljenega tveganja in glede na to, da se navedeni izdelki uporabljajo predvsem za dojenčke oziroma na splošno za bolnike z venskimi težavami, smo se odločili, da vse prizadete izdelke odpokličemo s trga.

Za bolnike, pri katerih so bili že uporabljeni ti pripomočki, niso potrebne dodatne dejavnosti spremljanja.

Učinek je omejen na zgoraj omenjene serije.

Napaka je posledica odstopanja pri proizvodnji od septembra 2019 dalje. Popravni ukrep je bil izveden junija 2020. Pri vseh serijah, izdelanih od julija 2020 dalje, ni bilo vpliva. Poleg zgoraj naštetih izdelkov drugi izdelki niso bili poškodovani.

**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 omenjenih izdelkov v vaši ustanovi in druge vključene osebe obveščeni o tem varnostnem obvestilu.
- Če ste distributer, posredujte to varnostno obvestilo svojim strankam.
- Preverite zalogo omenjenih izdelkov, jih umaknite v karanteno in jih pripravite za vračilo.
- Odpoklicanih izdelkov ne uporabljajte več.
- Potrdite prejem teh informacij tako, da izpolnite priloženo potrdilo in ga čim hitreje pošljete na elektronski naslov [medis.prodaja@medis.com](mailto:medis.prodaja@medis.com).

Če potrebujete več informacij, se obrnite na:

Andreja Miklavžina  
e-mail: [Andreja.Miklavzina@medis.com](mailto:Andreja.Miklavzina@medis.com)  
Tel. št.: +386 41 946 676

ali

e-mail: [quality@medis.com](mailto:quality@medis.com)

Za morebitne nevspečnosti se iskreno opravičujemo.

S spoštovanjem,

Vodja kontrole kakovosti  
Andreja Oblak

**Priloga – Prizadeti izdelki**

Material	Product	Serijska številka
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	19M18G8347
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	19M20G8345
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	19M21G8345
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	19M22G8346
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20B11G8346
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20C09G8345
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20F14G8381
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	19N15G8384
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20A04G8346
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20A03G8345
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20A19G8334
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D04G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20E03G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K20G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K22G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19N17G8383
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20A10G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20B19G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C08G8330
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20F05G8345