

Nujno varnostno obvestilo  
GELITA TAMPON  
Vračilo medicinskega pripomočka proizvajalcu  
Namenjeno uporabnikom navedenih izdelkov

3. oktober 2022

Spoštovani,

podjetje B. Braun Surgical, S.A.U. prostovoljno odpoklicuje izdelek Gelita Tampon. Gelita Tampon je gobast hemostatik namenjen obvladovanju lokalnih krvavitev in polnjenju mrtvih prostorov, izdelan iz strjene želatine prašičjega izvora, ki je popolnoma biološko razgradljiva. Absorpcija poteka približno 4 do 6 tednov kot posledica fagocitoze in encimske razgradnje. Velika površina gobaste strukture omogoča adhezijo trombocitov in tako povzroči hitro koagulacijo krvi. Želatina dodatno stabilizira koagulum. Gelita Tampon je na voljo v obliki pravokotnih kosov različnih velikosti.

Gelita Tampon je indiciran za zaustavitev vensko-kapilarne ali parenhimske krvavitve, kadar šivanje, ligatura ali elektrokoagulacija ni mogoča pri: nevrokirurgiji, ortopedski kirurgiji, urologiji, vaskularni kirurgiji, operaciji jeter, operaciji ušes, nosu ali grla, ter za zapolnjevanje mrtvih prostorov in/ali obvladovanje krvavitev pri dentalnem koagulumu.

#### **Identifikacija poškodovanih medicinskih pripomočkov**

Referenčna številka in ime:

<b>Referenčna številka</b>	<b>Referenčno ime</b>
2070014	GELITA-TAMPON 1 X 1 X 1 CM
2070600	GELITA-TAMPON 8 X 5 X 1 CM

#### **Serijske številke:**

Ta odpoklic ni omejen na določeno serijsko številko iz razlogov, opisanih spodaj. Oba izdelka, opisana zgoraj, ki sta še vedno znotraj roka uporabnosti, sta odpoklicana. Rok uporabnosti izdelkov je 5 let.

### **Opis napake medicinskega pripomočka**

Dobavitelj izdelka Gelita Tampon nas je obvestil, da je bila med rutinskim testiranjem biološke obremenitve koncentracija endotoksina v izdelku v nekaj vzorcih izmerjena nad dovoljeno mejo. Ker izdelkov z odstopanjem ni mogoče posamezno identificirati, se je podjetje odločilo ubrati zelo konzervativen pristop in odpoklicati vse izdelke, tudi tiste, ki so znotraj specifikacij.

### **Morebitne poškodbe, povezane z izdelkom**

Bakterijski endotoksini, ki jih najdemo v zunanji membrani gramnegativnih bakterij, sodijo med fosfolipide, ki se imenujejo lipopolisaharidi (LPS). LPS niso eksogeni produkti gramnegativnih bakterij. Endotoksin se običajno nahaja povsod v okolju in je tudi najpomembnejši pirogen v parenteralnih zdravilih in medicinskih pripomočkih. Sproščanje LPS iz bakterij poteka po smrti in lizi celice. Endotoksini lahko v človeškem telesu izzovejo pirogen/vneten odziv. V redkih primerih lahko pride do septičnega ali anafilaktičnega šoka.

Če bolnišnica uporablja prizadet izdelek, lahko akutno pirogeno reakcijo pričakujete v 2–5 dneh po uporabi izdelka. Če pri bolniku pride do opisanega zapleta, je treba slediti bolnišničnemu protokolu za take situacije. Nadaljnje spremljanje bolnika ni potrebno.

### **Ukrepi, ki jih je treba izvesti**

Vljudno Vas prosimo, da preverite svoje zaloge omenjenih dveh izdelkov, jih umaknete v karanteno in jih pripravite za vračilo.

Prosimo vas, da potrdite prejem Nujno varnostnega obvestila in nam priloženi obrazec FSCA/ Recall confirmation form, izpolnjen ter podpisan, čim hitreje pošljete na elektronski naslov:

[medis.prodaja@medis.si](mailto:medis.prodaja@medis.si)

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem prostovoljnim odpoklicem izdelka, nas kontaktirajte na e-naslov:

Tina Bevc:

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

ali

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

Opravičujemo se vam za morebitne nevšečnosti.

S spoštovanjem,

Vodja kontrole kakovosti  
Andreja Oblak