

## **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO: Vodilo za uvajanje spinalne anestezije (Introducer needle) – slab stik med držalom in nerjavečim delom igle (hub detached)**

Spoštovani,

Proizvajalec B. Braun Melsungen AG je izdal preventivni odpoklic za določene serije dveh medicinskih pripomočkov:

- **Vodilo za spinocan** (Introducer needle) in
- **Pencan G25 s priloženim vodilom** (Pencan G25 containing the Introducer Needle)

kot je navedeno v tabeli.

Medicinski pripomoček	Serijska številka	Rok uporabe
VODILO ZA SPINOCAN 20G 0.9X35MM A25	22G28G8841	01.07.2027
PENCAN G25 X 4 0.53 X 103 Z VODILOM A25	23E30H8B04	31.05.2028

### RAZLOG ZA PREVENTIVNI ODPOKLIC

V okviru notranje kontrole kakovosti je proizvajalec ugotovil, da je pri določenih serijah izdelka slab stik med držalom in nerjavečim delom igle.

Odstopanje lahko predstavlja tveganje za mikrobiološko neoporečnost, vstop tujkov, nepravilno namestitvev spinalne anestezije in odložitev terapije, kar lahko povzroči poškodbe pacientov.

Zaradi ugotovljenih tveganj se je proizvajalec odločili, da bo prostovoljno odpoklical vse neskladne medicinske pripomočke.

Odpoklic se omeji na določene serije izdelkov, ki so navedene v tabeli. Druge serije niso del odpoklica.

### POTREBNI UKREPI

Vljudno vas prosimo, da:

- preverite svoje zaloge omenjenih izdelkov,
- omenjene izdelke umaknite v karanteno in jih pripravite za vračilo,
- omenjenih izdelkov ne uporabljajte.

Prosimo vas, da potrdite prejem Nuno varnostnega obvestila in nam priloženi Potrditveni obrazec FSCA-2023-12-20 Introducer needle-hub detached izpolnjen ter podpisan čim hitreje pošljete na elektronski naslov: [medis.prodaja@medis.si](mailto:medis.prodaja@medis.si)

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

- Andreja Miklavžina  
- e-mail: [andreja.miklavžina@medis.com](mailto:andreja.miklavžina@medis.com)  
- tel.št: +386 41 946 676
- ali na e-mail: [quality@medis.com](mailto:quality@medis.com).

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti.  
Hvala za sodelovanje.

S spoštovanjem,

Andreja Oblak  
Vodja kontrole kakovosti