

Referenčna številka FSCA-2023-01-12

Date: 12.01.2023

Nujno VARNOSTNO OBVESTILO - Original Perfusor® Line

Spoštovani,

Podjetje B. Braun Melsungen AG se je odločilo, da v okviru varnostnega korektivnega ukrepa s trga proaktivno odpokliče določene kombinacije serij izdelkov **Original Perfusor® Line**:

Številka izdelka	Naziv izdelka	Serijska številka
8723017	PERFUSOR LEITUNG, UV-PROT., PE, LL,150CM	22D08E8SC6
8723017	PERFUSOR LEITUNG, UV-PROT., PE, LL,150CM	22B12E8SC6
8723017	PERFUSOR LEITUNG, UV-PROT., PE, LL,150CM	22E02E8SC6
8723017	PERFUSOR LEITUNG, UV-PROT., PE, LL,150CM	22E10E8SC6

Razlog za odpoklic:

V okviru izvajanja nadzora po sprostitvi na trg smo pri zgoraj navedenih serijah izdelkov ugotovili tveganje za nastanek lukenj in puščanja izdelkov iz linije **Original Perfusor® Line**.

Odstopanje lahko za bolnika pomeni tveganje mikrobne kontaminacije, nezadostne oskrbe z zdravilom, odprtega dostopa do bolnika ali infuzije zraka.

Možna posledica za zdravstvenega delavca je stik z nevarnimi zdravili.

Zaradi ugotovljenih tveganj smo se odločili, da zgoraj navedene izdelke odpokličemo s trga. Na podlagi internega preverjanja in razpoložljivih podatkov po dajanju na trg se lahko odpoklic omeji na zgoraj navedene serije izdelkov.

Ukrepi, ki jih je treba sprejeti:

Na podlagi naše evidence smo ugotovili, da je vaša organizacija prejela eno ali več prizadetih serij izdelkov.

Referenčna številka FSCA-2023-01-12

Date: 12.01.2023

Vljudno vas prosimo, da takoj in prednostno začnete izvajati naslednje aktivnosti:

- 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.
- Priporočamo, da izdelke, ki so že v uporabi zgoraj navedenih serij zamenjate.
- Prosim 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 ali potrebujete naprave za zamenjavo, 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 nevšečnosti se iskreno opravičujemo.

S spoštovanjem,

Žan Matijaševič

Strokovni sodelavec za kakovost