

## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Trgovsko ime medicinskega pripomočka: VACUTUBE K3E 2 ml

Oznaka varnostnega korektivnega ukrepa: 19.1.2023

Vrsta ukrepa: Odpoklic izdelka

---

Datum: 19.1.2023

Zadeva: Lažno nizko število trombocitov v epruveh za odvzem krvi K3E 2 ml

### Podrobni podatki prizadetih medicinskih pripomočkov:

*In vitro medicinski pripomoček, epruvete za vakuumski odvzem venske krvi z antikoagulantom K3EDTA*

*Podrobnosti prizadetega medicinskega pripomočka*

Kataloška številka	Naziv izdelka	LOT	Rok uporabe
4.07.1.3	VACUTUBE K3E 2 ml	3228	2024-05

### Opis težave:

V postopku pritožbe smo prejeli povratno informacijo, da je bilo v večjem številu epruveh VACUTUBE K3E 2 ml LOT številka 3228 izmerjeno lažno nizko število trombocitov. Število trombocitov se še dodatno zmanjša, ko se čas od odvzema krvi daljša. Rezultati krvne slike za trombocite so zato lahko napačni. Če v krvnem serumu opazite skupke trombocitov in rezultat hkrati pokaže nizko število trombocitov predlagamo, da pacienta ponovno pokličete na odvzem krvi in preiskavo ponovite.

### Nasvet o ukrepu, ki ga mora uvesti uporabnik:

Zaradi nevspečnosti, ki bi jih to lahko povzročilo laboratoriju in pacientu, iz preventivnih razlogov izvajamo odpoklic LOT številke 3228. Prosimo, da te LOT številke ne uporabljate, obvestite ustrezno osebje in ga postavite v karanteno. Prosimo, da nam neskladne epruvete vrnete.

Če vaša ustanova dalje distribuira ta izdelek, obvestite morebitne dodatne prizadete stranke.

Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete dodatne informacije, nas kontaktirajte na e-pošto: [info@lt-burnik.si](mailto:info@lt-burnik.si).

Opravičujemo se za morebitne nevspečnosti, ki so bile povzročene vašemu laboratoriju.

LT Burnik d.o.o., Skaručna 14a, 1217 Vodice, [info@lt-burnik.si](mailto:info@lt-burnik.si)

Spodnji podpis potrjuje, da je bila o tem obvestilu obveščen ustrezen organ za medicinske pripomočke.

Podpis:

