

B. Braun Melsungen AG  
Division Hospital Care  
Safety Officer Medical Devices  
34209 Melsungen

Referenčna številka FSN-2023-01-20

Date: 20.01.2023

## Nujno VARNOSTNO OBVESTILO – Infusomat Space Transfusion Line - puščanje

Spoštovani,

Podjetje B. Braun Mlesungen AG se je odločilo, da bo vse stranke proaktivno obvestilo o morebitnih težavah s kakovostjo **Infusomat Space Transfusion Lines** z nujnim varnostnim obvestilom:

Article Number	Article Name	Batch
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22H25E8ST5 21G24E8ST5 21M21E8ST5 21M18E8ST5 20H24E8ST5 21E03E8ST5 21F23E8ST5 21G17E8ST5 21L24E8ST5

### Razlog za informacijo:

V okviru izvajanja nadzora po sprostitvi na trg in notranjim nadzorom smo ugotovili težave s kakovostjo, ki se nanašajo zlasti na spoj med cevko in priključkom Luer za bolnike, kot je prikazano na spodnji sliki. V klinični praksi se ta težava lahko pojavi kot puščanje. Pojavljajo se neprekinjeno in nekatere serije so bolj izpostavljene kot druge.

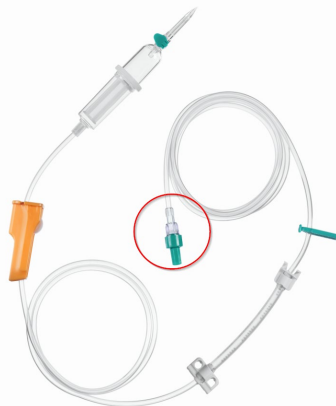
Zaradi nenehnega pojavljanja puščanja je podjetje B. Braun v zadnjih mesecih v dveh ločenih akcijah s trga odpoklicala 8 serij (FSCA-2023-01-06 in FSCA 2022-02-07). Kasneje je bilo celotno preostalo tveganje pregledano in primerjano s koristmi, vključno s ponudbo na trgu in možnostmi zdravljenja s transfuzijskimi linijami, ter ugotovljeno kot pozitivno. Zaradi previdnosti je bilo določeno, da se vse stranke proaktivno obvesti o morebitnih težavah s kakovostjo Space Transfusion Lines v okviru varnostnega obvestila.

Chairwoman of the Supervisory Board:  
Dr. Annette Beller

Executive Board:  
Markus Strotmann  
(Chairman)  
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert  
Jürgen Stihl

Corporate Office: Melsungen  
Register Court:  
Local Court Fritzlar  
HRB 11 000  
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Address:  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Germany



Čeprav do zdaj niso poročali o resnih poškodbah bolnikov, uporabnikov ali tretjih oseb, lahko odstopanje za bolnika pomeni tveganje mikrobne kontaminacije, nezadostne oskrbe, odprtega dostopa do bolnika ali infuzije zraka.

### **Ukrepi, ki jih je treba sprejeti:**

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

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.
- Če ste distributer, to obvestilo posredujte svojim strankam.
- Nadaljujte trenutno zdravljenje z omenjenimi medicinskimi pripomočki.
- Zdravljenje s problematičnim pripomočkom je možno. Med polnjenjem linije opazujte spoj med cevko in priključkom za bolnika, da ne pride do puščanja. V primeru puščanja zamenjajte linijo in reklamirajte izdelek.
- Mehanska obremenitev zaradi ponavljajočega se premikanja ali podobnih dejavnikov na Luerju lahko povzroči zapoznelo puščanje. Zato med uporabo izdelka pogosto opazujte, ali prihaja do puščanja.
- Če lahko zdravljenje s črpalko zamenjate z gravitacijskim zdravljenjem, boste morda želeli razmisliti tudi o možnosti uporabe alternativnih izdelkov, zasnovanih za gravitacijsko transfuzijsko zdravljenje.
- Prosimo Vas, da potrdite prejem Nujno varnostnega obvestila in nam priloženo izpolnjeno potrdilo, čim hitreje pošljete na elektronski naslov [medis.prodaja@medis.si](mailto:medis.prodaja@medis.si).

Če potrebujete več informacij ali potrebujete naprave za zamenjavo, 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,

Andreja Oblak

*Vodja kontrole kakovosti*