

Referenčna številka FSCA-2023-01-06

Date: 06.01.2023

## Nujno VARNOSTNO OBVESTILO - Infusomat Space Transfusion Line (puščanje)

Spoštovani,

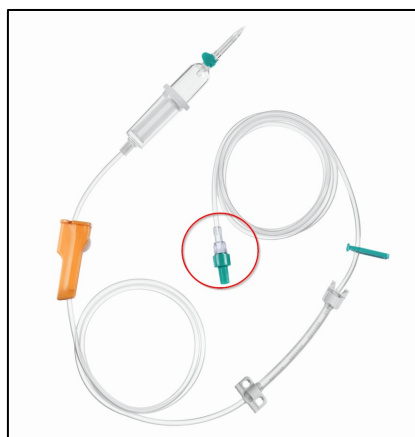
Podjetje B. Braun Melsungen AG se je odločilo, da v okviru varnostnega korektivnega ukrepa na terenu s trga proaktivno odpokliče določene kombinacije serij izdelkov **Infusomat Space Transfusion Lines**:

Številka izdelka	Naziv izdelka	Serijska številka
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22H25E8ST5

### Razlog za odpoklic:

V okviru izvajanja nadzora po sprostitvi na trg smo pri zgoraj navedenih serijah izdelkov **Infusomat Space Transfusion Lines** ugotovili tveganje puščanja.

Potencialno puščanje se nahaja med cevko in bolnikovim priključkom Luer, kot je prikazano na spodnji sliki:



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

Referenčna številka FSCA-2023-01-06

Date: 06.01.2023

Kljub temu, da do sedaj še nismo dobili poročila o resnih poškodbah pacientov, uporabnikov ali tretjih oseb, lahko odstopanje za bolnika pomeni tveganje mikrobne okužbe, nezadostne oskrbe, odprtega dostopa do bolnika ali infuzije zraka.

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.

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.
- Prosimo Vas, da potrdite prejem Nujno varnostnega obvestila in nam priloženo izpolnjeno potrdilo, čim hitreje pošljete na elektronski naslov [medis.prodaja@medis.com](mailto:medis.prodaja@medis.com).

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 nevšečnosti se iskreno opravičujemo.

S spoštovanjem,

Strokovni sodelavec za kakovost

Žan Matijašević