

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO: Nutrifix Bag – Infusomat Space Line ENFit

Spoštovani,

Proizvajalec B. Braun Melsungen AG se je odločil zagotoviti dodatne varnostne informacije o uporabi določenih serij Nutrifix Bag in Infusomat Space Line ENFit, ki so opisane v spodnji razpredelnici.

Kataloška številka	Medicinski pripomoček	Serijska številka
8721734	ENTEROPORT PLUS SET 1000	0392R01
		1304R01
		1381R01
		1423R01
		1453R01
		1504R01
		2513R01
		3083R01
		3351R01
		4064R01
		9024R01
		9101R01
		9202R01
9311R01		
8721737	ENTEROPORT PLUS SET 1000 ENFIT	2071R01
		2184R01
		3021R01
		3353R01
		3504R01
		4145R01
9240677	NUTRIFIX 1000 ML-HF	0132R01
		0501R01
		1102R01
		1155R01
		1471R01
		2132R01

		3204R01
		4092R01
		8363R01
		8503R01
		9375R01
8250830SP	INF.SP.LTG.EN 1L NUT.BTL,ENFIT KON 230CM	23L27F0000

RAZLOG ZA NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Biokompatibilnosti testi so razkrili možnost sproščanja plastifikatorjev, ki vsebujejo ftalate in so bili uporabljeni v PVC vrečkah zgoraj naštetih medicinskih pripomočkov.

POTENCIALNO TVEGANJE ZA ZDRAVJE

Plastifikatorji, ki vsebujejo ftalate, in njihovi derivati ne predstavljajo tveganja za populacijo odraslih bolnikov. Predstavljajo pa tveganje pri pediatričnih bolnikih, saj so potencialni motilci reproduktivnega in endokrinega sistema.

VRSTA NUJNO VARNOSTNEGA OBVESTILA

To Nujno varnostno obvestilo je namenjeno obveščanju kupcev, da se zgoraj omenjene serije medicinskih pripomočkov ne smejo več uporabljati na pediatrični populaciji. Zgoraj omenjene serije medicinskih pripomočkov se ne umaknejo s trga.

POTREBNI UKREPI

Naše evidence kažejo, da ste prejeli eno ali več serij zgoraj omenjenih medicinskih pripomočkov, ki so del tega Nujno varnostnega obvestila. Prosimo vas, da prednostno izvedete naslednje korake:

- V celoti preberite to obvestilo o varnostnem ukrepu in zagotovite, da so vsi uporabniki zgoraj omenjenih serij obveščeni o tej vsebini.
- Zgoraj omenjene serije medicinskih pripomočkov uporabljajte izključno pri odraslih bolnikih.
- Zgoraj omenjene serije medicinskih pripomočkov niso primerne za zdravljenje pediatričnih bolnikov.
- Zgoraj omenjene serije medicinskih pripomočkov, ki se trenutno uporabljajo pri pediatričnih bolnikih, ni treba zamenjati.
- Potrdite prejem tega obvestila tako, da izpolnite priloženi potrditveni obrazec in ga pošljite na elektronski naslov medis.prodaja@medis.si.

Če imate vprašanja v zvezi s tem Nujno varnostnim obvestilom, nas kontaktirajte na e-naslov quality@medis.com.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti in se vam vnaprej zahvaljujemo za sodelovanje.

S spoštovanjem,

Andreja Cvetkova
Quality Assurance Manager