

NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTI NA TERENU**Infuzijski set za enkratno uporabo**

Vrsta ukrepa: Terensko delo

Pozor: klinično osebje, upravljavci tveganj, biomedicinsko osebje, vodje nabaveTo pismo vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo **takojšnjo** pozornost.

Spoštovana stranka,

Podjetje MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD., kot pravni proizvajalec, izdaja popravljalni varnostni ukrep na terenu za **infuzijski set za enkratno uporabo**. Glede na distribucijske evidence je vaša organizacija morda prejela prizadeti izdelek, naveden v Tabeli 1.

SRN proizvajalca: CN-MF-000006656

Pravni proizvajalec: MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD.

Katalogška številka (REF)	Tržno ime	UDI-DI	LOT	Predvidena uporaba
300-00011-01	Infuzijski set za enkratno uporabo	06972991866993	205375KS	Infuzijski set za enkratno uporabo, ki se uporablja predvsem za dovajanje tekočin v pacientov žilni sistem s povezavo na infuzijsko črpalko. Primeren je za paciente, ki zahtevajo visoko natančen nadzor.

Tabla 1: Prizadeti izdelek

To obvestilo o varnosti na terenu je omejeno izključno na kode izdelkov, navedene v Tabeli 1. Nobene druge kode izdelkov niso prizadete.

Opis težave

Dne 20. avgusta 2025 smo v podjetju MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD. prejeli prijavo incidenta (P300-327-2025) s strani pristojnega organa v Sloveniji v zvezi z našimi infuzijskimi seti za enkratno uporabo (model: A211M1F, LOT: 205375KS), pri katerih je med uporabo v zdravstveni ustanovi v Sloveniji (UNIVERZITETNA KLINIKA ZA PLJUČNE BOLEZNI IN ALERGIJO GOLNIK) prišlo do puščanja.

Težava s puščanjem pri tem LOT-u je povzročila pet incidentov (referenčne številke: P300-586/2025, P300-564/2025, P300-561/2025, P300-337/2025 in P300-250/2025), ki so vključevali infuzijske naprave, proizvedene pri podjetju MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Ta težava vpliva na naslednje izdelke:

Model: A211M1F LOT: 205375KS

Nobeni drugi LOT-i niso prizadeti.

Klinično tveganje

1. Če med infundiranjem pride do puščanja, pacient morda ne prejme zadostnega odmerka zdravila, hkrati pa pride tudi do izgube zdravila.
2. Puščanje zdravila je povzročilo nepravilno delovanje drugih povezanih natančnih medicinskih naprav.

Ukrepi za klinične uporabnike

1. Takoj prenehajte uporabljati naslednje LOT-e infuzijskih setov za enkratno uporabo:
Pravni proizvajalec: MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD.
Model: A211M1F, LOT: 205375KS

2. Obrnite se na distributerja za zamenjavo izdelkov z izdelki iz drugih LOT-ov.

Popravljalni ukrepi

1. MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD., kot pravni proizvajalec, odpokliče zadevni LOT izdelkov pri uvoznikih, distributerjih in končnih uporabnikih, da se prepreči nadaljnje kroženje in uporaba te serije izdelkov.
2. Zagotovi ustrezne nadomestne serije infuzijskih setov za enkratno uporabo za zadevne gospodarske subjekte in končne uporabnike.

Ukrepi za stranke:

- Preglejte informacije v Tabeli 1, da ugotovite, ali imate v svoji lasti prizadete infuzijske sete za enkratno uporabo.
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke, **tudi če v vaši ustanovi nimate več zalog, najkasneje do 31. januar 2026.**
- Posredujte to obvestilo vsem osebam v vaši organizaciji ali kateri koli organizaciji, kamor je bil potencialno prizadeti izdelek prenesen.
- Če naletite na kakršne koli težave, jih prijavite kot pritožbo v skladu z vašimi običajnimi postopki.

Kontaktna oseba

Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete pomoč v zvezi s tem obvestilom o varnosti na terenu, se obrnite na e-poštni naslov: **dream.du@medcaptain.com**.

Potrjujemo, da so bili o teh ukrepih obveščeni ustrezni regulativni organi.
S spoštovanjem,

Obrazec za odziv stranke – FSN številka: FSN-202512-001
Infuzijski set za enkratno uporabo

Vrni na [dream.du@medcaptain.com] čim prej ali najkasneje do [31. januar 2026].

S podpisom spodaj potrjujete, da ste to Obvestilo o varnosti na terenu prebrali, razumeli in da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni v skladu z zahtevami.

Ime računa / organizacije:	
Oddelek (če je primerno):	
Naslov:	
Poštna številka:	Mesto:
Ime kontaktne osebe:	
Naziv delovnega mesta:	
Kontaktna telefonska številka:	Kontaktni e-poštni naslov:
Ime vašega dobavitelja za ta izdelek (če ni neposredno Medcaptain Life Science)*	
Podpis:	Datum:

Ta obrazec mora biti vrnjen podjetju Medcaptain, preden se lahko ta ukrep za vaš račun šteje za zaključen.

**Če ste to Obvestilo o varnosti na terenu prejeli prek distributerja ali tretje osebe, prosimo, da izpolnjen obrazec vrnete tej organizaciji za namen uskladitve evidenc.*

Prosimo, potrdite **ENO** od naslednjih možnosti:

V naši organizaciji imamo enega ali več prizadetih izdelkov.

- Navedite kontaktno ime predstavnika vaše organizacije, ki bo kontaktna oseba za organizacijo sanacije izdelka, če se razlikuje od zgoraj navedenega:

Ime:	Telefon:	E-pošta:	Število prizadetih izdelkov:
------	----------	----------	------------------------------

ALI

- Potrjujemo, da v naši ustanovi **nimamo nobenega od prizadetih izdelkov**, navedenih v tem Obvestilu o varnosti na terenu.

Vsi izdelki, ki niso na voljo za sanacijo, se štejejo kot razporejeni na vaši lokaciji in zato fizično nedosegljivi, razen če ni drugače določeno.