

**Fresenius Medical Care
Slovenija, d.o.o.**Trgovsko in proizvodno
podjetje medicinske opremeGaji 28
3000 Celje
SLOVENIJAT: +386 3 757 11 50
F: +386 3 757 11 44

7.01.2025

Nujno varnostno obvestilo

Združljivost heparinske brizge z napravami 4008H, 4008B, 4008S (izklj. S V10), Art (Standard/Universal) in Prometheus

Spoštovani kupec,

družba Fresenius Medical Care vas kontaktira, ker ste bili prepoznani kot uporabnik dializnih aparatov 4008H, 4008B, 4008S (razen S V10), Art (Standard/Universal) ali Prometheus, ki se ne prodajajo več.

Družba Fresenius Medical Care je med dejavnostmi nadzora po dajanju na trg prejela poročila, da nova BD Plastipak 30 ml LL brizga (koda izdelka F00012137) ne omogoča pravilne fiksacije v držalu za heparinsko brizgo na naslednjih napravah (glej preglednico 1):

Preglednica 1. Zadevni izdelki

Ime izdelka	Koda izdelka
4008H	M20068(1) 4008H
4008B	M20011(1) 4008B
4008S (izključena S V10!)	M20066(1) 4008 S Standard
	M20067(1) 4008 S (Standard + CDS)
	M20084(1) 4008 S (Standard + ONLINEplus)
	M20085(1) 4008 S (Standard + CDS + ONLINEplus)
Art (Standard/Universal)	9798931 Art Standard
	9798941 Art Universal
Prometheus	M201231 Prometheus Standard Hepa
	M201241 Prometheus Standard CiCa

Fresenius Medical Care Slovenija, d.o.o., Gaji 28, 3000 Celje, Slovenija

T+386 37571140, F +386 37571144

Identifikacijska številka za DDV : SI84978511

Matična številka podjetja: 5706793000

Transakcijski račun : 2900 00050948234 pri UniCredit Banka d.d.

IBAN: SI56290000050948234, SWIFT/BIC: BACXSI22



Trenutno je brizga BD Plastipak 30ml LL edina odobrena 30-mililitrska heparinska brizga za uporabo s prizadetimi izdelki po postopni ukinitvi njene predhodne brizge.

Zaradi manjšega zunanjšega premera lahko brizga med zdravljenjem z majhno silo, npr. pri prilagajanju materiala za enkratno uporabo/potrošnega materiala, pade iz držala heparinske črpalke.

Heparinska linija je nameščena za krvno črpalko na liniji za arterijsko kri. Pozitivni tlak na tej točki lahko povzroči, da se kri v heparinski liniji dvigne in potisne brizgalni bat iz brizge. To lahko povzroči nenadzorovano izgubo krvi in lahko privede do resne poškodbe bolnika.

Družba Fresenius Medical Care priporoča, da izvajalci zdravstvenih storitev storite naslednje:

Prenehajte uporabljati brizgo BD Plastipak 30ml LL z zgoraj navedenimi napravami Fresenius Medical Care.

Prosimo, da ustrezno antikoagulacijo izvajate z drugimi sredstvi v skladu s predpisom. Posvetujte se z odgovornim zdravnikom.

Iskreno se vam opravičujemo za morebitne nevšečnosti. Družba Fresenius Medical Care si prizadeva zagotoviti, da naši izdelki in storitve dosledno izpolnjujejo najvišje standarde kakovosti in varnosti za bolnike in izvajalce zdravstvenih storitev.

Varnostno obvestilo razdelite vsem v svoji organizaciji, ki morajo biti seznanjeni z njim.

V primeru dodatnih vprašanj ali če potrebujete dodatno pomoč, se obrnite na nas.

Ime: Alja Jeseničnik

Telefon [+386 3 757 11 50](tel:+38637571150)

Elektronska pošta: alja.jesenicnik@freseniusmedicalcare.com

Z iskrenim spoštovanjem,

Ime in podpis *Alja Jeseničnik*