

Nujno varnostno obvestilo - ODPOKLIC Certofix® protect

Spoštovani,

Proizvajalec B. Braun Melsungen AG se je odločil za odpoklic naslednje serije medicinskega pripomočka Certofix® protect.

Medicinski pripomoček	Serijska
CERTOFIX PROTECT QUATTRO V 820-EU/SA	25K18A8551

RAZLOG ZA ODPOKLIC

V okviru rednega spremljanja varnosti in kakovosti izdelkov po njihovi uvedbi na trg je proizvajalec B. Braun zaznal možnost prisotnosti delcev v zgornji seriji medicinskega izdelka Certofix® protect. Na podlagi trenutno razpoložljive analize osnovnega vzroka je bilo ugotovljeno, da delci izvirajo iz presežnega materiala prevleke, ki je bil nenamerno vnesen v kateter med postopkom nanašanja prevleke. Preiskave kažejo, da je težava omejena izključno na zgornjo serijo.

TVEGANJE

V primeru uporabe zgoraj navedenega medicinskega pripomočka lahko med infundiranjem pride do vnosa delcev v krvni obtok bolnika. Glede na klinično stanje lahko to povzroči embolijo zaradi delcev in v najhujših primerih tudi resne posledice za zdravje bolnika. Na podlagi ugotovljenega tveganja se je proizvajalec B. Braun odločil za odpoklic vseh prizadetih medicinskih pripomočkov s trga.

POTREBNI UKREPI

Naša evidenca kaže, da je vaša ustanova prejela zgoraj navedeno serijo medicinskega pripomočka. Prosimo, da nemudoma in prednostno izvedete naslednje ukrepe:

- V celoti preglejte to varnostno obvestilo ter zagotovite, da so z odpoklicem seznanjeni vsi uporabniki, zdravstveno osebje in druge relevantne osebe v vaši organizaciji.
- Takoj prenehajte z uporabo zgoraj navedene serije medicinskega pripomočka. Če je kateter iz prizadete serije že v uporabi, ocenite klinično stanje ter ga zamenjajte takoj, ko je to medicinsko izvedljivo in v skladu z internimi kliničnimi postopki vaše ustanove.
- Preverite, ali se zgoraj navedena serija medicinskega pripomočka še nahaja v vaših zalogah oziroma na kliničnih lokacijah. Medicinski pripomoček, ki je predmet tega odpoklica, nemudoma umaknite iz uporabe in ga namestite v karanteno, da preprečite njegovo nadaljnjo uporabo. Izdelek pripravite za vračilo skladno z nadaljnjimi navodili.
- Potrdite prejem tega obvestila tako, da izpolnite priložen potrditveni obrazec in ga pošljete na elektronski naslov medis.prodaja@medis.si najkasneje do 31. 7. 2026.



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

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

S spoštovanjem.