08.10.2026

Varnostno obvestilo (FSN)

Posodobitev navodil za uporabo (IFU) glede kontraindikacije za razkužilo CIDEX® OPA

Zadeva:

Navodila za uporabo v skladu s prilogo

Pošiljatelj:	TROKAMED GmbH Kleine Breite 17 78187 Geisingen Nemčija
Naslovnik:	Uporabniki, upravljavci in distributerji izdelka
Identifikacija zadevnih medicinskih pripomočkov:	Navodila za uporabo – Priporočeno razkužilo (glejte prilogo)
Opis težave, vključno z ugotovljenim vzrokom:	Opis dejanskega stanja: V okviru našega stalnega spremljanja izdelkov smo bili obveščeni, da v navodilih za uporabo naših izdelkov manjka pomembno varnostno opozorilo glede razkužila, uporabljenega pri obdelavi. Za razkužilo CIDEX® OPA je proizvajalec razkužila izdal naslednjo kontraindikacijo: „CIDEX OPA should not be utilized to process any urological instrumentation used to treat patients with a history of bladder cancer.” (CIDEX OPA se ne sme uporabljati za obdelavo uroloških instrumentov, ki se uporabljajo pri bolnikih z rakom na sečnem mehurju v anamnezi.) Ker se naši izdelki lahko razkužujejo s tem razkužilom, je ta kontraindikacija pomembna za obdelavo naših izdelkov. Korekturni ukrep / Prilagoditev: Nemudoma smo spremenili navodila za uporabo zadevnih izdelkov in to kontraindikacijo vključili v poglavje z informacijami o validaciji. Vzrok: Spremljanje oziroma preverjanje skladnosti z obstoječo zahtevo glede vključitve ustreznih študij čiščenja in obdelave v krovni načrt validacije ni bilo zadostno. Želimo vas obvestiti, da do zdaj nismo prejeli obvestil o kakršnih koli incidentih ali zdravstvenih težavah bolnikov ali uporabnikov v povezavi s to zadevo. Gre za čisto preventivni ukrep za popolnitev varnostnih navodil in navodil za obdelavo v skladu z navodili

	proizvajalca CIDEX OPA. Možna tveganja za zdravje: Učinkovina v CIDEX® OPA (orto-ftalaldehid) lahko pri bolnikih z anamnezo raka na sečnem mehurju povzroči povečano tveganje za hude alergijske reakcije. Prav tako lahko povzroči anafilaktične reakcije, če so instrumenti obdelani z OPA in ostanki pridejo v stik s sluznico sečil.
Katere ukrepe mora sprejeti naslovnik?	• Opozorite medicinsko osebje, ki uporablja izdelek, na to varnostno obvestilo. • Izrecno opozorite uporabniško osebje in osebje za obdelavo na posodobljeno kontraindikacijo glede razkužila (CIDEX OPA). • Zamenjajte trenutna navodila za uporabo s priloženimi posodobljenimi različicami (glejte prilogo). • Ta ukrep ne pomeni odpoklica izdelka ali incidenta. Razkužilo lahko še naprej uporabljate ob upoštevanju tega dopisa in posodobljenih navodil za uporabo. • Če niste prepričani, ali je uporabljeno razkužilo primerno za vašo skupino bolnikov, začasno prenehajte z njegovo uporabo za te instrumente in se obrnite na proizvajalca.

Posredovanje tukaj opisanih informacij:
Prosimo, da v svoji organizaciji zagotovite, da bodo vsi uporabniki zgoraj navedenih izdelkov in druge osebe, ki jih je treba obvestiti, seznanjeni s tem varnostnim obvestilom. Če ste izdelke predali tretjim osebam, prosimo, da posredujete kopijo teh informacij ali obvestite spodaj navedeno kontaktno osebo.

Zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke (BfArM) in pristojni organ v Republiki Sloveniji (JAZMP) sta bila obveščena o tem varnostnem obvestilu.

Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke glede tega dopisa, se obrnite na lokalnega prodajalca.

[redacted]

qualitaet@trokamed.de
+49 7704 9244 60
Varnostna referenčna številka:2026-01