CODAN pvb Critical Care GmbH

Telefon +49(0)8121 · 98 02 0
www.codancompanies.com

CODAN pvb · Römerstraße 18 · DE · 85661 Forstinning

FSN-Referenz: FSN_26-09-098

FSCA-Referenz: FSCA_26-09-098

> Stranka <

10. 11. 2026

NUJNE VARNOSTNE INFORMACIJE

NASLOVNIK:

Odgovorne osebe v vodstvu zdravstvenih ustanov, nabavnih službah, enotah intenzivne terapije, urgentnih ambulantah in oddelkih, kirurgiji, zdravstveni negi, službah za blagovno poslovanje, službah za izobraževanje zdravstvenega osebja ter vseh drugih oddelkih, ki so morda prejeli in uporabljajo te izdelke.

VRSTA UKREPA:

Družba CODAN pvb Critical Care GmbH poziva vse uporabnike, naj pri uporabi invazivnih kompletov za merjenje tlaka upoštevajo navodila iz 3. točke tega obvestila. Varnostno obvestilo se nanaša na vse komplete s senzorji tlaka serije Xtrans® in DPT-6000 s **sistemom izpiranja s pretokom 3 ml/h**, ki so bili izdelani v obdobju **od marca do avgusta 2026**.

KONTAKTNI PODATKI LOKALNEGA ZASTOPNIKA:

Distributer:	MARK MEDICAL S.P.A. a socio unico Via San Michele, 334 IT – 34170 Gorizia

Ime kontaktne osebe:	**Tel.:**	**E-pošta:**
[redacted]	+386(0)5 70 70 205	[redacted]@mark-medical.com

1 Informacije o zadevnem izdelku

Izdelek

Invazivni kompleti za merjenje tlaka s senzorji tlaka Xtrans® ali DPT-6000 s sistemom izpiranja s pretokom **3 ml/h**.

Oznake zadevnih izdelkov

Kompleti za x-kratno merjenje tlaka, Xtrans®, **3 ml/h**
Kompleti za x-kratno merjenje tlaka, DPT-6000, **3 ml/h**
Datum izdelave: 2. 3. 2026–31. 8. 2026
Rok uporabnosti: 2. 2. 2029–31. 7. 2029
Datum izdelave in rok uporabnosti sta navedena na vsaki posamezni embalaži in na vsaki embalažni enoti (škatli).

Handelsregister: München HRB 156382
Ust-IdNr./VAT NO: DE 814 304 932
Sitz der Gesellschaft: 85661 Forstinning

Sydbank A/S, Flensburg · BLZ 215 106 00 · Konto-Nr. 10 001 483 41
IBAN DE 792 151 060 010 001 483 41/SWIFT SYBKDE22
Geschäftsführer:
Deirdre Husted-Andersen, Alexandra Husted-Andersen, Stefanie Husted-Andersen

CODAN pvb Critical Care GmbH

Telefon +49(0)8121 · 98 02 0
www.codancompanies.com

CODAN pvb · Römerstraße 18 · DE · 85661 Forstinning

FSN-Referenz: FSN_26-09-098 **FSCA-Referenz: FSCA_26-09-098**

Primarni klinični namen izdelka
Komplet za merjenje tlaka se namensko uporablja pri pacientu, pri katerem je potreben neprekinjen nadzor krvnega tlaka prek enega ali več žilnih dostopov (IBPM) in/ali odvzem krvi.
2 Razlog za terenski varnostni korektivni ukrep (FSCA)
Opis napake na izdelku
Proizvodna napaka pri sestavljanju sistema izpiranja lahko povzroči povečano hitrost izpiranja
Nevarnost
Če uporabnik pri pripravi kompleta za merjenje tlaka ne zazna povečane hitrosti izpiranja, lahko pride do prevelikega odmerka uporabljene raztopine za izpiranje.
Verjetnost pojava težave
Na podlagi trenutno razpoložljivih podatkov stopnja napak znaša 1,68 ppm-ov (napak na milijon izdelkov).
Predvideno tveganje za paciente/uporabnike
Glede na možnost povečane pogostosti pojava napake v navedenem obdobju proizvodnje menimo, da je treba izrecno opozoriti na morebitno tveganje. Do zdaj napaka ni povzročila škode pri pacientu.
Ozadje
Zelo redka človeška napaka pri montaži sistema izpiranja lahko povzroči povečano hitrost izpiranja. V običajnih okoliščinah bi bili takšni izdelki z napako odkriti in izločeni med končnim pregledom. Naš dobavitelj je v navedem obdobju proizvodnje, zaradi pomanjkanja osebja oziroma težav z razpoložljivimi zmogljivostmi samovoljno opustil izvajanje končnega pregleda izdelka. Zato ni mogoče izključiti, da so bili v tem obdobju na trg dani senzorji tlaka s to napako. Dokazano je, da je napaka omejena na navedeno obdobje proizvodnje (marec–avgust 2026). Od septembra dalje se po zamenjavi dobavitelja končni pregled dokazano ponovno izvaja v skladu s specifikacijami (100-odstotna kontrola).

Handelsregister: München HRB 156382
Ust-IdNr./VAT NO: DE 814 304 932
Sitz der Gesellschaft: 85661 Forstinning

Sydbank A/S, Flensburg · BLZ 215 106 00 · Konto-Nr. 10 001 483 41
IBAN DE 792 151 060 010 001 483 41/SWIFT SYBKDE22
Geschäftsführer:
Deirdre Husted-Andersen, Alexandra Husted-Andersen, Stefanie Husted-Andersen

CODAN pvb Critical Care GmbH

Telefon +49(0)8121 · 98 02 0
www.codancompanies.com

CODAN pvb · Römerstraße 18 · DE · 85661 Forstinning

FSN-Referenz: FSN_26-09-098 **FSCA-Referenz: FSCA_26-09-098**

3 Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja	
Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik ☐ Identifikacija izdelka ☐ Izdelek dati v karanteno ☐ Vrnitev izdelka ☐ Uničenje izdelka ☐ Sprememba izdelkov na kraju uporabe: ☐ Upoštevanje priporočil za obravnavo pacientov ☒ Upoštevanje sprememb navodil za uporabo ☐ Drugo ☐ Brez **Pri zagonu kompleta za merjenje tlaka je treba obvezno upoštevati naslednje:** Če tekočina med izpiranjem ne teče neovirano ali če po izpiranju zaznate večji pretok, komplet za merjenje tlaka ne deluje pravilno in ga ne smete uporabljati. V kapalni komori mora biti pri tlaku 300 mmHg opazen neprekinjen pretok približno 3 ml/h. Pri uporabi mikro kapalne komore mora hitrost kapljanja znašati približno 3 kapljice na minuto, pri uporabi makro kapalne komore pa približno 1 kapljico na minuto. Prevelik pretok lahko privede do prevelikega odmerka uporabljene raztopine za izpiranje.	
Do kdaj je treba ukrep izvesti?	To opozorilo upoštevajte na splošno, še posebej pa pri kompletih za merjenje tlaka, izdelanih v obdobju od 2. 3. 2026 do 31. 8. 2026.
Ali mora stranka odgovoriti? **(Če je odgovor pritrdilen, je priložen obrazec z navedenim rokom za vračilo)**	Ne
Ukrepi, ki jih je izvedel proizvajalec ☐ Umik izdelka ☐ Sprememba izdelka na kraju uporabe ☐ Nadgradnja programske opreme ☒ Sprememba navodil za uporabo ali označevanja ☐ Brez ☐ Drugo:	
Do kdaj mora proizvajalec zaključiti ukrep?	Od novembra 2026 bo zgoraj navedeno opozorilo vključeno v veljavna navodila za uporabo za vse komplete za merjenje tlaka s sistemom izpiranja s pretokom 3 ml/h. Poleg tega bo opozorilo čim prej vključeno v novo različico navodil za uporabo, priloženih kompletom za merjenje tlaka (predvidoma od januarja 2027).

Handelsregister: München HRB 156382
Ust-IdNr./VAT NO: DE 814 304 932
Sitz der Gesellschaft: 85661 Forstinning

Sydbank A/S, Flensburg · BLZ 215 106 00 · Konto-Nr. 10 001 483 41
IBAN DE 792 151 060 010 001 483 41/SWIFT SYBKDE22
Geschäftsführer:
Deirdre Husted-Andersen, Alexandra Husted-Andersen, Stefanie Husted-Andersen

CODAN pvb Critical Care GmbH

Telefon +49(0)8121 · 98 02 0
www.codancompanies.com

CODAN pvb · Römerstraße 18 · DE · 85661 Forstinning

FSN-Referenz: FSN_26-09-098 **FSCA-Referenz: FSCA_26-09-098**

4 Splošne informacije	
Vrsta FSN	Novo
Ali je predvidena posodobitev tega varnostnega obvestila FSN z dodatnimi priporočili ali informacijami?	Ne
Kopija tega »NUJNEGA VARNOSTNEGA OBVESTILA« je bila predložena pristojnemu organu, Javna Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).	
Ime/podpis	[redacted] Head of Quality Management

Posredovanje tega varnostnega obvestila (FSN)

To obvestilo je treba posredovati vsem osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti z njim seznanjene, oziroma organizacijam, na katere so bili preneseni potencialno prizadeti izdelki (odvisno od okoliščin).

Obvestilo posredujte tudi drugim organizacijam, na katere se ta ukrep nanaša (odvisno od okoliščin).

Da bi zagotovili učinkovitost korektivnih ukrepov, poskrbite, da bodo vsi zadevni še ustrezno dolgo seznanjeni s tem obvestilom in ukrepi, ki jih je treba izvesti.

Vse incidente, povezane z izdelkom, prijavite proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu zastopniku ter po potrebi pristojnemu nacionalnemu organu, saj so te informacije pomembne povratne informacije.

Handelsregister: München HRB 156382
Ust-IdNr./VAT NO: DE 814 304 932
Sitz der Gesellschaft: 85661 Forstinning

Sydbank A/S, Flensburg · BLZ 215 106 00 · Konto-Nr. 10 001 483 41
IBAN DE 792 151 060 010 001 483 41/SWIFT SYBKDE22
Geschäftsführer:
Deirdre Husted-Andersen, Alexandra Husted-Andersen, Stefanie Husted-Andersen