

OBAVIJEST O HITNOM POVLAČENJU PROIZVODA **Jednokratne kazete za enFlow® grijač**

Na pažnju: Distributerima i krajnjim korisnicima enFlow® grijača.

Cijenjeni korisniče,

Svrha ovog dopisa jest obavijestiti Vas o globalnom povlačenju proizvoda, pokrenutom od strane tvrtke Vyairé Medical (tvrtka koja obuhvaća program za respiratorne sustave, prethodno dio CareFusion/BD). Ovo povlačenje sa svjetskog tržišta odnosi se na enFlow® jednokratne kazete koje se koriste s enFlow® grijačem ("enFlow®").

Odluka tvrtke Vyairé o pokretanju ove **OBAVIJESTI O HITNOM POVLAČENJU PROIZVODA** temeljena je na nedavno provedenom unutarnjem testiranju koje je pokazalo da postoji mogućnost otpuštanja aluminija iz enFlow® jednokratnih kazeta tijekom zagrijavanja intravenskih otopina i krvi u postupku terapije. Ovo globalno povlačenje provodi se na temelju potencijalne opasnosti za sigurnost pacijenta povezane s toksičnošću aluminija.

Vyairé obavještava sve korisnike da prekinu upotrebu enFlow® jednokratnih kazeta, sa sljedećim kataloškim brojevima:

Vyairé kataloški broj	Opis
980200EU	enFlow® jednokratna kazeta
980202EU	enFlow® jednokratna kazeta s IV produžnom linijom

Radnje koje moraju poduzeti krajnji korisnici / distributeri

- Pregledajte trenutni inventar. 100% fizički pregled inventara treba biti proveden radi identifikacije i povlačenja svih enFlow® kazeta iz komercijalne distribucije zbog identificirane potencijalne opasnosti za sigurnost pacijenta.
- Uništite sve pogođene proizvode na zalihama u skladu s protokolom za uništavanje proizvoda važećim u vašoj ustanovi. Ako niste u mogućnosti uništiti proizvod na licu mjesta ili vam je potrebna daljnja pomoć, kontaktirajte nas na: VyairéSupport@stericycle.com ili nazovite [distributera: Mediva d.o.o., tel.:01 6191 608] za pomoć.
- Popunite priloženi *Povratni formular za kupca* i vratite ga na VyairéSupport@stericycle.com. Primit ćete kredit notu unutar 45 dana od slanja svog *Povratnog formulara za kupca*.
- Svaka nuspojava povezana s upotrebom ovog proizvoda, i/ili problemi u kvaliteti trebaju biti prijavljeni u Odjel međunarodne tehničke podrške tvrtke Vyairé putem e-maila GMB-DE-EnFlow®-Service@Vyairé.Com ili telefonski : +49 931 4972 393 (Ured).

Samo za distributere:

- Ukoliko ste krajnji korisnik ili distributer koji je vršio daljnju distribuciju pogođenog proizvoda drugim osobama ili ustanovama, hitno prosljedite primjerak ove **OBAVIJESTI O HITNOM POVLAČENJU PROIZVODA**



kao i *Povratni formular za kupca* s navedenim kontakt informacije primateljima u Vyaire u svrhu praćenja informacija. Ako Vam je potrebna pomoć, kontaktirate nas na VyairéSupport@stericycle.com ili nas nazovite [Mediva d.o.o., tel.:01 6191 608] za pomoć.

Radnje koje mora poduzeti proizvođač:

- Obavijest o globalnom povlačenju bit će izdana svim korisnicima na globalnoj razini.

Mole se korisnici da zadrže svoje enFlow® grijače, kontrolne jedinice i dodatni pribor.

Vyairé stavlja sigurnost pacijenta iznad svega ostaloga. Svjesni smo neugodnosti koju je ovaj problem uzrokovao vašoj ustanovi i zahvaljujemo vam na podršci u ovoj važnoj stvari. Vyairé je posvećen osiguranju najviših standarda sigurnosti i učinkovitosti za svoje proizvode – te onome što je u najboljem interesu za njegove kupce i pacijente. Za sva dodatna pitanja koja se odnose na ovu obavijest, molimo Vas kontaktirajte VyairéSupport@stericycle.com.

Dolje potpisani potvrđuje da je ova obavijest priopćena odgovarajućim regulatornim agencijama.

Richard Brown,
Dopredsjednik, Upravljanje regulatornim pitanjima