

Zdravstvena ustanova

Kontakt: Gordana Palčić

Mobitel: 091/1352988

Telefon: 01/2356712

E-mail: gpalcic@medilab.hr

Internet: www.bbraun.com

Datum: xx.05.2020.

Hitna sigurnosna obavijest

Dijalizator Xevonta Lo 18, Xevonta Hi 18

Curenje na poklopcu tijekom terapije

R-2020-001

Od:

B. Braun Avitum AG / MEDI-LAB d.o.o. Zagreb

Za:

Zdravstvena ustanova u RH

Pogođeni medicinski proizvodi:

| | Kataloški broj | LOT broj |
|-------------------------------|----------------|-----------|
| XEVONTA DIALYSER LO 18, GAMMA | 7204550 | 140340320 |
| XEVONTA DIALYSER LO 18, GAMMA | 7204550 | 140480320 |
| XEVONTA DIALYSER HI 18, GAMMA | 7204657 | 140110120 |
| XEVONTA DIALYSER HI 18, GAMMA | 7204657 | 140130120 |
| XEVONTA DIALYSER HI 18, GAMMA | 7204657 | 140200220 |

Opis problema, uzrok problema i korektivne radnje

Tijekom našeg postmarketinškog praćenja postali smo svijesni povremenih curenja na jednom od krvnih poklopaca gore spomenutih dijalizatora. Curenja su se događala tijekom faze pripreme aparata za dijalizu, a poneka i tijekom terapije. Gubitak krvi bio je neznatan i bez ikakvih zdravstvenih posljedica za pacijente.

Curenje je locirano između kućišta i krvnog poklopca dijalizatora zbog odstupanja u procesu proizvodnje. Glavni uzrok odstupanja je jasno definiran i potencijalno pogođeni dijalizatori mogu se nedvosmisleno identificirati.

Zbog ove sigurnosne obavijesti, molimo Vas poduzmite sljedeće korake:

- 1) Provjerite imate li gore navedene proizvode na zalihama i stavite ih u karantenu. Izolirani proizvodi biti će zamijenjeni sukladno Vašim podacima u formularu za faks.
- 2) Potvrdite primitak ove Sigurnosne obavijesti na priloženom formularu za faks.
- 3) Dodatno zabilježite na priloženom formularu za faks zaprimljene količine proizvoda s gore spomenutim LOT brojevima, kao i potrošene količine i količine za povrat.
- 4) Pravovremeno vratite ispunjeni formular na broj faksa naveden na formularu.

Prilikom sljedeće isporuke proizvodi u karanteni biti će zamijenjeni sukladno Vašim podacima danim u povratnom formularu za faks.

Distribucija informacija:

Molimo Vas osigurajte da su svi korisnici gore spomenutih proizvoda u Vašoj ustanovi i ostalo zainteresirano osoblje informirani o ovoj Sigurnosnoj obavijesti. Ukoliko ste prosljedili spomenute proizvode trećoj strani, molimo Vas prosljedite im ovu Sigurnosnu obavijest ili informirajte gore navedenu osobu za kontakt.

Molimo Vas zadržite ovu Sigurnosnu obavijest dok ne završite sve gore navedene mjere.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode je obaviještena o ovim sigurnosnim korektivnim radnjama.

Za sva dodatna pitanja o ovoj Sigurnosnoj obavijesti možete se obratiti na brojeve telefona 091/1352 988 ili 01/2356 712, gđa Gordana Palčić.

Ispričavamo Vam se zbog nastalih neugodnosti uzrokovanih ovim sigurnosnim korektivnim radnjama, te zahvaljujemo na suradnji i razumijevanju.

S poštovanjem,

MEDI-LAB d.o.o.

Potvrda primitka Sigurnosne obavijesti

R-2020-001

Zaprimili ste Xevonta dijalizatore navedene u donjoj tablici.

Molimo Vas popunite ovaj formular i tablicu u cijelosti. Vratite ga odmah na sljedeći broj faksa ili e-mail adresu:

01/ 2356 700 gpalcic@medilab.hr

Rezultat pregleda stanja naših zaliha vezanih za ovu Sigurnosnu obavijest je kako slijedi:

| Kataloški broj | LOT broj | Zaprimljene količine | Potrošene količine | Količine za povrat |
|----------------|-----------|----------------------|--------------------|--------------------|
| 7204550 | 140340320 | | | |
| 7204550 | 140480320 | | | |
| 7204657 | 140110120 | | | |
| 7204657 | 140130120 | | | |
| 7204657 | 140200220 | | | |

Ovim putem potvrđujemo primitak Sigurnosne obavijesti od **xx.** svibnja 2020. vezanu za gore spomenute medicinske proizvode. Sigurnosna obavijest je prenijeta svim relevantnim osobama unutar naše ustanove.

Ime: _____

Telefonski broj _____

Datum i potpis: _____

Pečat: