

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

SET ZA INFUZIJU TIP Y

FSCA/HZTM/01-23

Korekcija

Zagreb, 06.10.2023.

Poštovani,

Svrha ovog dopisa je informirati Vas da je tvrtka Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu (HZTM) pokrenula dobrovoljno povlačenje medicinskog proizvoda **Set za infuziju tip Y** serijskog broja **1451222** uslijed primitka reklamacije od strane zdravstvenih radnika.

Opis problema:

HZTM je zaprimio reklamaciju na medicinski proizvod **Set za infuziju tip Y** u kojoj je navedeno da set curi na spoju PVC cijevi i nastavka Y kad se kroz njega propusti infuzijska otopina. Istragom je utvrđeno da određeni broj setova iste serije odstupa od zahtjeva kvalitete, odnosno da nakon primjene dolazi do curenja, koje je posljedica neodgovarajućeg nanosa ljepila na krajeve PVC cijevi.

Kako bi se spriječile posljedice koje uporaba setova predmetne serije može izazvati, pokreće se povlačenje serije 1451222 s tržišta.

Zahvaćeni medicinski proizvod

Kataloški broj	Opis proizvoda	Brojevi serije
02020005	Set za infuziju tip Y	LOT 1451222



Uočena opasnost:

Potencijalna opasnost tijekom uporabe Setova za infuziju tipa Y neodgovarajuće kvalitete uključuje odgodu liječenja/terapije koja se primjenjuje ovim tipom infuzijskih setova i ugrožavanje stanja bolesnika. Nisu prijavljene ozbiljne ozljede vezano za predmet ove obavijesti.

Postupci koje trebaju poduzeti korisnici i distributeri:

Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu moli da se poduzmu sljedeće radnje:

- zdravstveni radnici koji koriste Setove za infuziju tip Y, trebaju vratiti sve neupotrijebljene proizvode serijskog broja 1451222 distributeru od kojeg su proizvod nabavile odnosno izravno HZTM-u, te u daljnjem radu koristiti Setove za infuziju tip Y serija koje nisu zahvaćene ovom obavijesti;
- distributeri koji distribuiraju Setove za infuziju tip Y trebaju vratiti sve neiskorištene proizvode serijskog broja 1451222 HZTM-u.

Dodatne informacije:

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji. Ispričavamo se zbog neugodnosti koju Vam je ovo moglo uzrokovati. Sigurnost pacijenta nam je na prvom mjestu i zahvaljujemo se što ćete posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se kontakt osobama u tvrtki Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, koje su navedene u potpisu ovog dopisa.

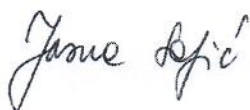
S poštovanjem,



mr. sc. **Ana Kučak**, dipl. ing. biol.

Rukovoditelj Službe upravljanja kvalitetom FAR

ana.kucak@hztm.hr, 099-217-8359, M. Bedeka 23, Hrvatski Leskovac



Jasna Safić, mag. pharm., univ.mag.pharm.

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju i vigilanciju

jasna.safic@hztm.hr, 01-6175-053, M. Bedeka 23, Hrvatski Leskovac