

R-2025-002 Hitna sigurnosna obavijest

Hitna sigurnosna obavijest / povlačenje proizvoda

Single Needle Cross Over / Single Needle krvne linije za dijalizne aparate Dialog+ i Dialog iQ

Mogućnost prisutnosti čestica u venskoj ekspanzijskoj komori

R-2025-002

Zagreb, 1. travnja 2025.

Od:
B. Braun Avitum AG / MEDI-LAB d.o.o.

Za:
Ime zdravstvene ustanove

Zahvaćeni medicinski proizvod:

Kataloški broj	Naziv proizvoda	Serijski/LOT
7211127	DIASTREAM IQ PREMIUM HD SNCO	22E10534P 22H10534P 23D03F5PA0 23E09F5PA0 23K27F5PA0 24A24F5PA0 24D25F5PA0 24G01F5PA0 24K18F5PA0 24L21F5PA0 24N05F5PA0

Kataloški broj	Naziv proizvoda	Serijski/LOT
7211349	DIASTREAM CLASSIC HD SN-CO	22F29534P 22I13534P 22K13534P 23B07534P 23K14F5PA0 23L24F5PA0 24A19F5PA0 24A31F5PA0 24D10F5PA0 24F20F5PA0 24L15F5PA0

Opis problema, uzrok i korektivne mjere:

Tijekom interne kontrole kvalitete utvrdili smo da u rijetkim slučajevima može doći do prisutnosti čestica u venskoj ekspanzijskoj komori. Čestica potječe od materijala filtera/mrežice unutar komore. Ne može se isključiti mogućnost da čestica dospije u krvotok pacijenta.

Do sada nije zaprimljena nijedna prijava s tržišta o prisutnosti čestica unutar venske ekspanzijske komore.

Potencijalni kvar nastao je zbog odstupanja u proizvodnom procesu. Pogođene serije proizvoda mogle su se jednoznačno identificirati.

Molimo vas da poduzmete sljedeće mjere u skladu s ovom sigurnosnom obavijesti:

1. Provjerite imate li na zalihi gore navedeni proizvod te ga stavite u karantenu.
2. Potvrdite primitak ove hitne sigurnosne obavijesti ispunjavanjem priloženog obrasca za potvrdu.
3. Na priloženom obrascu za potvrdu navedite količinu potencijalno pogođenih proizvoda s gore navedenim brojevima serija, kao i količinu već upotrijebljenih i količinu proizvoda koji će biti vraćeni.
4. Popunjeni i potpisani obrazac za potvrdu pravovremeno pošaljite putem faksa ili e-mail adrese navedene na obrascu.
5. Dok ne primite nove krvne linije, molimo da postupite na sljedeći način:
 - Provjerite možete li pacijente koji koriste potencijalno pogođene proizvode prebaciti na dvoigleni terapiju kako biste mogli koristiti standardne AV krvne linije.

ili

- Prebacite terapiju sa Single-Needle Cross-Over na Single-Needle Valve. Za Single-Needle Valve koristite standardnu AV krvnu liniju i SN adapter (ovisno o trenutnom krvožilnom pristupu) te postupite prema uputama za uporabu. Prilagodite liječničku preskripciju novom načinu Single-Needle Valve terapije.

MEDI-LAB d.o.o.

Ulica Aleksandra Hondla 2/9, HR 10000 Zagreb

Tel.: +385 1 2356 777 / 778

Faks: +385 1 2356 700

E-mail: medilab@medilab.hrwww.medilab.hr

Prilikom slijedeće isporuke, proizvodi koji su stavljani u karantenu bit će zamijenjeni u skladu s informacijama koje ste naveli u obrascu za povrat. Vraćeni proizvodi bit će nadomješteni prema dogovoru.

Distribucija informacija:

Molimo vas da osigurate da svi korisnici gore navedenih proizvoda unutar vaše ustanove, kao i sve druge relevantne osobe, budu informirani o ovoj hitnoj sigurnosnoj obavijesti. Ako ste proizvode prosljedili trećoj strani, molimo vas da im prosljedite kopiju ove hitne sigurnosne obavijesti ili obavijestite navedenu kontakt osobu.

Molimo vas da ovu hitnu sigurnosnu obavijest zadržite dok ne poduzmete sve navedene mjere.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode je obaviještena o ovoj hitnoj sigurnosnoj obavijesti.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom hitnom sigurnosnom obavijesti i/ili prilagodbom terapije, molimo vas da kontaktirate broj 01/2356 712 ili 091/1352 988, kontakt Gordana Palčić.

Ispričavamo se zbog eventualnih neugodnosti koje je prouzročila ova hitna sigurnosna obavijest i zahvaljujemo Vam na razumijevanju i suradnji.

S poštovanjem,

Gordana Palčić

MEDI-LAB d.o.o.

Ulica Aleksandra Hondla 2/9

10000 Zagreb

Potvrda o primitku hitne sigurnosne obavijesti / povlačenju proizvoda

R-2025-002

Single Needle Cross Over / Single Needle krvne linije
za dijalizne aparate Dialog+ i Dialog iQ

Mogućnost prisutnosti čestica u venskoj ekspanzijskoj komori

Molimo vas ispunjeni obrazac odmah vratite na sljedeći broj faksa ili e-mail adresu:

01 / 2356 700 ili gpalcic@medilab.hr

Naziv proizvoda	Kataloški broj	Serija/LOT	Primljena količina	Upotrijebljena količina	Količina za povrat
Linije za SN_CO za Dialog+	7211349				
Linije za SN_CO za Dialog IQ	7211127				

Ovim potvrđujemo da smo primili i primijetili informacije o Hitnoj sigurnosnoj obavijesti/povlačenju R-2025-002 od 1. travnja 2025. te da postupamo u skladu s opisanom procedurom i našim nacionalnim zakonskim/regulatornim zahtjevima.

Ime: _____

Adresa: _____

Telefonski broj: _____

Datum i potpis: _____

Pečat:

