

**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**

**Diacan® Flex 14G 2,2x25mm  
Sigurnosni štitnik potencijalno neispravan**

**R-2023-001**

Zagreb, 11.07.2023.

**Od:**

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

**Za:**

*Ime zdravstvene ustanove*

**Zahvaćeni medicinski proizvod:**

Naziv proizvoda	Kataloški broj	Serijski/LOT
Diacan® Flex 14G 2,2x25mm	7021425-01	22K19G8371

Gore spomenuti jednokratni fleksibilni sigurnosni kateter perifernog vaskularnog pristupa ima u sebi ugrađen sigurnosni štitnik, koji je dizajniran tako da prilikom vađenja kanile automatski pokriva vrh igle te na taj način pruža dodatnu sigurnost i zaštitu od uboda.

Općenito, igla nakon kanulacije treba odmah biti odložena u poseban spremnik za oštre predmete (na slici).



**OPIS PROBLEMA, GLAVNI UZROK I KOREKTIVNE MJERE:**

Tijekom interne kontrole kvalitete, postali smo svjesni da sigurnosni štitnik jedne od serija proizvodnje u vrlo rijetkim slučajevima može zakazati. Stoga se ne može isključiti da sigurnosni zaštitni mehanizam ne pokriva pravilno vrh igle prilikom uklanjanja igle nakon kanulacije.

Nije ponato da na tržištu trenutno postoji neispravan sigurnosni štitnik.

Potencijalna neispravnost je posljedica odstupanja u procesu proizvodnje. Uzrok odstupanja je utvrđen i nedvojbeno se može identificirati zahvaćena serija proizvoda.

**Obzirom na ovu sigurnosnu obavijest, molimo vas poduzmite sljedeće mjere:**

- 1) Provjerite imate li gore spomenuti proizvod na skladištu i stavite ga u karantenu.
- 2) Potvrdite primitak ove Hitne sigurnosne obavijesti na priloženom obrascu za potvrdu.
- 3) Na priloženom obrascu za potvrdu evidentirajte zaprimljenu količinu potencijalno zahvaćenog proizvoda te potrošenu količinu i količinu za povrat.
- 4) Ispunjeni i potpisani obrazac za potvrdu pravodobno vratite na broj faksa ili e-mail adresu navedenu na obrascu.

Pri sljedećoj isporuci robe karantenski proizvodi biti će preuzeti prema Vašim podacima danim na povratnom faksu. O dostupnosti ispravnog navedenog proizvoda bit ćete informirani u što kraćem roku.

**Distribucija ove obavijesti:**

Molimo Vas osigurajte da su svi korisnici gore spomenutog proizvoda u Vašoj ustanovi i ostalo zainteresirano osoblje informirani o ovoj Hitnoj sigurnosnoj obavijesti.

Ukoliko ste prosljedili spomenuti proizvod trećoj strani, molimo Vas prosljedite im ovu Hitnu sigurnosnu obavijest ili obavijestite dolje navedenu osobu za kontakt.

Molimo Vas zadržite ovu Hitnu sigurnosnu obavijest dok ne završite sve predložene mjere.

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

Za sva dodatna pitanja vezano za ovu Hitnu sigurnosnu obavijest možete se obratiti na broj telefona 091/1352 988 ili 01/2356 712, gđa Gordana Palčić.

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

S poštovanjem,

**Potvrda o primitku Hitne sigurnosne obavijesti  
R-2023-001**

**Dobili ste Diacan® Flex kateter naveden u donjoj tablici.**

**Ispunite ovaj obrazac uključujući i tablicu u cjelosti.**

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

**01 / 2356 700 ili [gpalcic@medilab.hr](mailto:gpalcic@medilab.hr)**

Rezultat provjere inventara vezano za ovu Hitnu sigurnosnu obavijest je sljedeći:

Naziv proizvoda	Kataloški broj	Seriya/LOT	Zaprimljena količina	Potrošena količina	Količina za povrat
Diacan® Flex 14G 2,2x25mm	7021425-01	22K19G8371			

Potvrđujemo primitak Hitne sigurnosne obavijesti od 11.07.2023. vezanu za gore spomenuti medicinski proizvod. Hitna sigurnosna obavijest je prenijeta svim relevantnim osobama unutar naše ustanove.

Ime: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Telefonski broj: \_\_\_\_\_

Datum i potpis: \_\_\_\_\_

Pečat: 