

Zagreb, 3 srpnja 2018. godine

**Hitna sigurnosna obavijest
Savjetodavna obavijest o medicinskom proizvodu**

Na znanje: odgovornim osobama za vigilanciju medicinskih proizvoda i kupcima

**SIGURNOSNE INFORMACIJE
Medline 2L MED-RIGID disposable Rigid Suction Canister**

Medline referenca: FSN-18/06
Opis: Medline 2L MED-RIGID disposable Rigid Suction Canister
Referentni broj: GF547SU



Poštovani,

Temeljem procjene rizika tvrtka Medline odlučila je provesti sigurnosnu obavijest. Cilj sigurnosne obavijesti je informirati korisnike da ne koriste **Medline 2L MED-RIGID disposable Rigid Suction Canister serijskih brojeva** navedenih u tablici za **procedure liposukcije**

Medlineu je prijavljeno nekoliko slučajeva loma donjeg dijela kanistra, do kojih je došlo tijekom provođenja liposukcije. Zbog navedenog može doći do curenja sadržaja u neposredno okruženje, čime se povećava rizik izloženosti kontaminiranim fluidima.

Medline MED-RIGID Suction Canister sistemi kompatibilni su sa ISO 10079-3 (Medicinska oprema za sukciju Dio3: Uređaji za sukciju pod vakuumom ili plinom pod pritiskom).

Međutim, liposukcijska aspiracija zahtijeva visoki vakuum, koji tijekom procedure često varira. Ponavljanje varijacija negativnog pritiska može dovesti do narušavanja integriteta dna kanistra.

Serijski bojevi proizvoda koji su zahvaćeni ovom restrikcijom nalaze se u tablici:

| Referentni broj | Opis | Zahvaćeni serijski broj | Restrikcija |
|-----------------|--|--------------------------|---------------------------------------|
| GF547SU | Medline 2L MED-RIGID disposable Rigid Suction Canister | 4509587842 4509139182 | Ne koristiti za procedure liposukcije |

Kao sastavni dio kontinuiranog unaprjeđenja, Medline je implementirao modifikaciju oblikovanja medicinskog proizvoda te je od sada nadalje osigurana sigurna primjena tijekom liposukcije.

Nadalje, MED-RIGID jednokratni kontejneri za sukciju dostupni su 2 dodatne veličine. 1,2L i 3L rigidni kanistri nisu zahvaćeni restrikcijom navedenom u ovoj sigurnosnoj obavijesti.

Mjere koje je potrebno poduzeti:

1. Pažljivo pročitajte ovu sigurnosnu obavijest i prenesite upute zdravstvenim radnicima koji u Vašoj ustanovi provode procedure liposukcije.

2. Molimo Vas da popunite potvrdu zaprimanja sigurnosne informacije te da nam istu proslijedite natrag faksom ili e poštom.

Ispričavano se za sve neugodnosti koje smo Vam možda uzrokovali.

S poštovanjem,

Suzana Šušak, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za vigilanciju

B. Braun Adria d.o.o.

Tel: 01 778 9481

Fax: 01 778 9400

E-mail: suzana.susak@bbraun.com



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

rebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922
Partner banka IBAN:
HR3524080021100034309

Potvrdu zaprimanja pošaljite faxom na sljedeći broj faksa**01 778 9400****ili e poštom na adresu:****suzana.susak@bbraun.com**

Molimo Vas da popunite potvrdu zaprimanja sigurnosne informacije i vratite nam je što je prije moguće.

Medline referenca: FSN-18/06
Opis: Medline 2L MED-RIGID disposable Rigid Suction Canister



Referentni broj obavijesti: FSN-18/06

Pročitao/la sam upute zaprimljene od Medlina i razumio/la iste. Nadalje, suglasan/na sam dalje proslijediti i distribuirati navedene važne informacije unutar svoje ustanove sukladno zahtjevu.

Datum:

Ime i prezime:

Funkcija:

Ustanova:

Adresa:

Telefon:

Fax:

Potpis: