08.10.2026

Sigurnosna obavijest za tržište (FSN)

Ažuriranje Uputa za uporabu (IFU) u vezi s kontraindikacijom za dezinficijens CIDEX® OPA

Onosi se na:

Upute za uporabu navedene u prilogu

Izdavatelj:	TROKAMED GmbH Kleine Breite 17 78187 Geisingen Njemačka
Primatelj:	Korisnici, rukovatelji i distributeri proizvoda
Identifikacija obuhvaćenih medicinskih proizvoda:	Upute za uporabu (IFU) – Preporučeni dezinficijens (vidi prilog)
Opis problema, uključujući utvrđeni uzrok	Opis slučaja: U sklopu naših kontinuiranih aktivnosti praćenja proizvoda nakon stavljanja na tržište (Post-Market Surveillance), uočili ste da u Uputama za uporabu naših proizvoda nedostaje važna sigurnosna napomena o dezinficijensu koji se koristi za ponovnu obradu. Proizvođač dezinficijensa CIDEX® OPA navodi sljedeću kontraindikaciju: „CIDEX OPA ne smije se koristiti za ponovnu obradu uroloških instrumenata koji se koriste za liječenje pacijenata s poviješću raka mjehura." Budući da se naši proizvodi mogu dezinficirati ovim dezinficijensom, ova je kontraindikacija relevantna za ponovnu obradu naših proizvoda. Korektivna mjera / Prilagodba: Odmah smo revidirali Upute za uporabu obuhvaćenih proizvoda te dodali navedenu kontraindikaciju u poglavlje s informacijama o validaciji ponovne obrade. Uzrok (Root Cause): Usklađenost s postojećim zahtjevom za uključivanje relevantnih studija validacije čišćenja i ponovne obrade u Glavni plan validacije (Master Validation Plan) nije se dovoljno pratila niti

	verificirala. Želimo vas obavijestiti da nam do danas nisu poznati nikakvi incidenti ili štetni utjecaji na zdravlje pacijenata ili korisnika povezani s ovim slučajem. Ova se mjera poduzima isključivo kao mjera opreza radi dopune sigurnosnih informacija i uputa za ponovnu obradu u skladu s uputama proizvođača za CIDEX® OPA. Mogući zdravstveni rizici Aktivni sastojak u dezinficijensu CIDEX® OPA (orto-ftalaldehid, OPA) može povećati rizik od ozbiljnih alergijskih reakcija kod pacijenata s anamnezom karcinoma mjehura. Osim toga, mogu se pojaviti anafilaktičke reakcije ako instrumenti ponovno obrađeni OPA-om zadrže zaostali dezinficijens koji dođe u kontakt sa sluznicom mokraćnog sustava.
Koje mjere primatelj mora poduzeti?	• Obavijestite sve medicinsko osoblje koje koristi proizvod o ovoj sigurnosnoj obavijesti. • Osigurajte da svi korisnici i osoblje za ponovnu obradu budu izričito informirani o ažuriranoj kontraindikaciji za dezinficijens CIDEX® OPA. • Zamijenite trenutne Upute za uporabu (IFU) priloženim ažuriranim verzijama (vidi prilog). Ova mjera ne predstavlja povlačenje proizvoda s tržišta (product recall) niti incident koji podliježe obveznom prijavljivanju. Obuhvaćeni proizvodi mogu se nastaviti koristiti, pod uvjetom da se poštuju ova obavijest i ažurirane Upute za uporabu. • Ako niste sigurni je li korišteni dezinficijens prikladan za vašu skupinu pacijenata, privremeno prekinite njegovu upotrebu za ponovnu obradu ovih instrumenata i kontaktirajte proizvođača dezinficijensa.

Prosljeđivanje ovdje opisanih informacija
Molimo vas da u svojoj organizaciji osigurate da svi korisnici gore navedenih proizvoda i sve ostale osobe koje treba informirati budu upoznate s ovom sigurnosnom obavijesti. Ako ste proizvode isporučili trećim stranama, proslijedite im kopiju ove obavijesti ili informirajte kontakt osobu navedenu u nastavku.

Kopija ove sigurnosne obavijesti (FSN) dostavljena je Njemačkom saveznome institutu za lijekove i medicinske proizvode (BfArM) i lokalnom nadležnom tijelu (Agencija za lijekove i medicinske proizvode – HALMED).
Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti, obratite se svom lokalnom distributeru.

Alexander Wolff (Predstavnik za upravljanje kvalitetom/ QMR)
qualitaet@trokamed.de
+49 7704 9244 60
Referentni broj sigurnosne obavijesti: 2026-01