

B. Braun Adria d.o.o.
Odjel za RA i sigurnu primjenu proizvoda

Hondlova 2/9
10 000 Zagreb

Contact Person: Suzana Šušak

Telephone: 01/ 7789- 481

Fax: 01/ 7789 - 400

Email: Suzana.susak@bbraun.com

Datum: 23. ožujak 2021. godine

Hitna sigurnosna mjera

Zahvaćene grupe proizvoda:

- Retrieval vrećice
- Sukcijski – irigacijski instrumenti za jednokratnu primjenu
- Sukcijski – irigacijski instrumenti za višekratnu primjenu

Naziv proizvoda: vidjeti ispod

Referentni broj proizvođača: FSCA 254

Na znanje korisnicima, uvoznicima i distributerima zahvaćenih proizvoda.

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Vorstand:
Dr. Joachim Schulz
(Vorsitzender)
Dr. Jens von Lackum
(Stellv. Vorsitzender)
Dr. Katrin Sternberg

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Reg. Gericht: Stuttgart HRB
726261
USt. Id.-Nr. DE812160059
WEEE-Reg.-Nr. DE 65109852

Bankverbindungen:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000
00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000
00
SWIFT / BIC DEUTDESS653
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719
05
SWIFT / BIC SOLADEST

Hausanschrift:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Deutschland

1. Podaci o zahvaćenim proizvodima

1.1 Proizvodi		
Referentni broj / model proizvoda	Naziv proizvoda	Grupa proizvoda
EJ022SU	RETRIEVAL BAG W/MEMORY WIRE 210ML	Retrieval vrećice
EJ023SU	RETRIEVAL BAG SMALL DETACHABLE 260ML	
EJ024SU	RETRIEVAL BAG LARGE DETACHABLE 720ML	
PG032SU	MONOP.SUCT./IRRIG.HOOK L-TYPE 5/340MM	Sukcijski – irigacijski instrumenti za jednokratnu primjenu
PG033SU	MONOP.SPATULA SUCT/IRRIG.ELECTR.5/340MM	
PG042SU	SINGLE USE SUCT.IRRIG.CANNULA 5/330MM	
PG043SU	SINGLE USE SUCT.IRRIG.CANNULA 5/450MM	
PG038R	SUCT./IRRIG.TUBE 5/330MM W.IRRIG.HOLES	Sukcijski – irigacijski instrumenti za višekratnukratnu primjenu
1.2 Primary Intended Use		
<p>Retrieval vrećice: Retrieval vrećica je posuda za sakupljanje ekstrakta tkiva, organa i kamenca tijekom generatnih ili laproskopskih operacija.</p> <p>Sukcijski – irigacijski instrumenti za jednokratnu primjenu: Elektrode za jednokratnu primjenu koriste se tijekom laproskopskih procedura za sukciju i irigaciju tekućina kroz jedan instrument. Iz navedenog monopolarna struja se može koristiti na tkivu za koagulaciju i rezanje.</p> <p>Sukcijski – irigacijski instrumenti za višekratnu primjenu: Višekratne sukcijske / irigacijske cjevčice koriste se umjesto jednokratnih sukcijskih / irigacijskih cijevčica zajedno sa sustavima za jednokratnu sukciju / irigaciju PG036SU/PG037SU (TA012117) u laproskopskim sukcijama i irigacijama tekućina iz abdomena / u abdomen.</p>		
1.3 Kataloški broj / model proizvoda		
Vidjeti dodatak 1		

1.4 Povezani proizvodi
N/A

2. Razlozi za provođenje Hitne sigurnosne mjere (FSCA)

2.1 Opis moguće nesukladnosti

Zahvaćeni proizvodi netočno su označeni CE oznakom "TÜV SÜD Product Service GmbH" (CE0123) i oznakom "Aesculap AG" kao proizvođača.
Ova pogrešna oznaka ne utječe na funkcionalnost proizvoda

2.2 Razlog za pokretanje ove Hitne sigurnosne mjere (FSCA)

Oznaka CE je primijenjena bez valjane Izjave o sukladnosti.
Zbog opisane pogreške ne postoji potencijalna opasnost za pacijenta. Pogrešno označavanje odnosi se samo na ograničeni broj proizvedenih serijala (Dodatak 1).
Očekivani rizik za pacijente, korisnike i ostale je označen kao prihvatljiv.

2.3 Analiza uzroka nesukladnosti

Osnovni uzrok pogrešnog označavanja je ručna pogreška u internom postupku odobrenja.

3. Vrsta akcije za ublažavanje rizika

3.1 Radnje koje trebaju poduzeti korisnici, uvoznici i distributeri

- Identificiranje Proizvoda** Izoliranje proizvoda **Vraćanje proizvoda** Uništavanje proizvoda
- Izmjena/inspekcija proizvoda na licu mjesta
- Slijediti preporuke upravljanja pacijentima
- Zapisati izmjene i dopune prema Uputama za uporabu (Instrucions For Use) (IFU)
- Ostalo Ništa

Na temelju gore navedenog događaja Aesculap AG je odlučio opozvati sve zahvaćene proizvode (Dodatak 1). Molimo da identifikirate zahvaćene proizvode koji se nalaze kod

Vas i vratite ih Aesculap AG pomoću priloženog obrasca za povrat. Molimo pripazite da se obrazac za povrat uvijek vraća zajedno s povratnim proizvodima. Molimo potvrdite razumijevanje ove Hitne sigurnosne mjere slanjem povratne informacije (Dodatak 2) **do 25. ožujka 2021. godine.**

3.2 Posebna razmatranja za već liječene pacijente

Nisu potrebne dodatne mjere praćenja za već liječene pacijente.

Ovaj FSCA 254 bit će dovršen u sljedećih 12 mjeseci.

Ako imate dodatnih pitanja, molimo obratite se dolje navedenim kontaktu:

Za pitanja vezana za proizvod i pitanja povezana s ovim sigurnosnim informacijama:

Suzana Šušak, *mag.pharm.*

Voditelj Odjela za RA I sigurnosnu primjenu proizvoda

Voditelj sustava upravljanja kvalitetom

☎ + 385 1 7789 481

suzana.susak@bbraun.com

Molimo osigurajte u svojoj organizaciji da svi korisnici zahvaćenog proizvoda i ostali koji trebaju biti informirani budu upoznati s ovom hitnom sigurnosnom mjerom.

Agencije za lijekove I medicinske proizvode (HALMED) primila je kopiju ove hitne sigurnosne mjere.

Molimo podignite svijest o ovoj hitnoj sigurnosnoj mjeri i rezultirajućim radnjama tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivne mjere.

Molimo prijavite sve zahvaćene proizvode povezane s ovom hitnom sigurnosnom mjerom B. Braun Adriji.

Željeli bismo istaknuti da će svi korisnici koji su od nas dobivali zahvaćene proizvode biti obaviješteni o ovoj hitnoj sigurnosnoj mjeri.

Ispračavamo se zbog mogućih neugodnosti.

S poštovanjem,

Za B. Braun Adria d.o.o.

Suzana Šušak, *M.pharm.*

Voditelj Odjela za RA i sigurnosnu primjenu proizvoda

Voditelj sustava upravljanja kvalitetom

☎ + 385 1 7789 481

suzana.susak@bbraun.com

Dodatak 1 – Zahvaćeni proizvodi

Page 6 on the letter dated 22.03.2021

Appendix 1 – affected products

Catalogue number / product model	Batch number
EJ022SU	8252012055
	8252102049
	6252005011
	6252008057
EJ023SU	8252011035
	8252012271
	6252005012
	6252005013
	6252010055
EJ024SU	8252011058
	8252012273
	6252005014
	6252008059
PG032SU	6492006041
PG033SU	6492008001
PG038R	1372009030*
	1372011013*
PG042SU	8382011166
	8382011067
	8382011068
	8382012060
	8382012270
	8382101060
	6382006043
	6382008054
	6382009082
	6382009112
	6382009120
	6382010059
	PG043SU
8382011165	
8382012201	
8382101100	
6382006044	
6382009113	
6382009121	
6382010060	
6382008045	

* Batch number not identifiable on product packaging