

Naša referenca FSCA-2023-07-05

Kontakt: Suzana Šušak

Mobitel: +385 91 2789 481
E-pošta: suzana.susak@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.hr>

Datum: 21. srpnja 2023.

HITNA Sigurnosna korektivna mjera - propuštanje pakiranja DVODJELNIH ŠTRCALJKI

Poštovani,

B. Braun Melsungen AG odlučio je proaktivno opozvati s tržišta definiranu kombinaciju referentnih brojeva/serija dvodijelnih štrcaljki tijekom sigurnosne korektivne mjere:

Referentni broj	Naziv proizvoda	Serijska
4608667	EXADORAL 10 ML 2-TLG LILA KOLBEN STERIL	22N19C8
4100-000V0	10 ML (12 ML) HENKE-JECT® 2 TLG	22M28C8
4100-000V0	10 ML (12 ML) HENKE-JECT® 2 TLG	23A09C8
4100-X00V0	10 ML (12 ML) HENKE-JECT® 2 TLG LL	22M14C8
4100-X00V0	10 ML (12 ML) HENKE-JECT® 2 TLG LL	22M28C8
4100-X00V0	10 ML (12 ML) HENKE-JECT® 2 TLG LL	23A16C8
4606108V	INJEKT 10 ML	22M21C8
4606108V	INJEKT 10 ML	22N08C8
4606108V	INJEKT 10 ML	22N12C8
4606108V	INJEKT 10 ML	22N19C8
4606108V	INJEKT 10 ML	23A02C8
4606108V	INJEKT 10 ML	23A05C8
4606108V	INJEKT 10 ML	23A16C8
4606728V	INJEKT 10 ML LL	22M21C8
4606728V	INJEKT 10 ML LL	22N12C8
4606728V	INJEKT 10 ML LL	23A09C8
4645103V	INJEKT 10 ML DUO 21GX1 1/2"	22M14C8
4645103V	INJEKT 10 ML DUO 21GX1 1/2"	22N12C8
4645103V	INJEKT 10 ML DUO 21GX1 1/2"	23A16C8

Referentni broj	Naziv proizvoda	Serijska
NJ-4606108	10 ML NORM-JECT BBRAUN	22M28C8
NJ-4606108	10 ML NORM-JECT BBRAUN	22N12C8
NJ-4606108-02	10 ML NORM-JECT BBRAUN AIR-TITE	22M28C8
NJ-4606108-02	10 ML NORM-JECT BBRAUN AIR-TITE	23A09C8
NJ-4606728-02	10 ML NORM-JECT LL BBRAUN AIR-TITE	22M21C8
NJ-4606728-02	10 ML NORM-JECT LL BBRAUN AIR-TITE	23A09C8

Razlog opoziva

Tijekom aktivnosti post marketinškog nadzora tržišta i naših internih provjera kvalitete utvrdili smo da bi u podskupini gore navedenih kombinacija referentnih i serijskih brojeva proizvoda sterilna barijera pakiranja mogla biti oštećena.

Iako do danas nije bilo ozlijeđenih pacijenata, korisnika ili trećih strana, odstupanje bi moglo dovesti do rizika od lokalnih, regionalnih i sistemskih infekcija što može dovesti do smrti pacijenata.

S obzirom na utvrđene rizike, odlučili smo opozvati sve pogođene medicinske proizvode s tržišta.

Učinak se može ograničiti na gore navedenu kombinaciju referentnih i serijskih brojeva. Druge kombinacije referentnih i serijskih brojeva nisu zahvaćene ovim povlačenjem.

Mjere koje je potrebno poduzeti

Naši podaci pokazuju da je Vaša ustanova primila jednu ili više kombinacija referentnih i serijskih brojeva zahvaćenih proizvoda.

Molimo Vas da odmah i prioritarno pokrenete sljedeće aktivnosti:

- Pregledajte ovu Hitnu sigurnosnu obavijest u cijelosti i osigurajte da su svi korisnici gore navedenog proizvoda u vašoj organizaciji te druge zainteresirane osobe obaviještene o sadržaju ove Hitne sigurnosne obavijesti.
- Ako ste distributer, molimo Vas prosljedite ovu Hitnu sigurnosnu obavijest svojim kupcima.
- Identificirajte, stavite u karantenu i vratite zahvaćene medicinske proizvode
- Nemojte više koristiti zahvaćene medicinske proizvode
- Potvrdite primitak ove Hitne sigurnosne obavijesti putem obrasca Opoziv proizvoda koji Vam je dostavljen uz ovu Hitnu sigurnosnu obavijest te na istom naznačite utrošene količine i neutrošene količine za povrat
- Molimo Vas da nam sken popunjenog obrasca vratite na e-mail: suzana.susak@bbraun.com

Ako je potrebno više informacija ili su vam potrebni zamjenski medicinski proizvodi, molimo Vas da nam se obratite na kontakt:

Suzana Šušak
Voditelj odjela za regulatorne poslove i
sigurnu primjenu lijekova
suzana.susak@bbraun.com
091 2789 481

Vjerujemo u poboljšanje zdravlja ljudi kroz sve što radimo. Sigurnost pacijenata i korisnika naš je najveći prioritet. Molimo Vas ljubazno prihvatite naše isprike za sve neugodnosti koje Vam je ovo povlačenje moglo uzrokovati. Unaprijed Vam zahvaljujemo na suradnji kako bismo brzo riješili ovu hitnu sigurnosnu mjeru.

S poštovanjem,

Suzana Šušak
Voditelj odjela za regulatorne poslove i sigurnu primjenu lijekova



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

Zagrebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922
Partner banka IBAN:
HR3524080021100034309

Temeljni kapital društva
uplaćen u cijelosti:
19.847.500,00 kn
Članovi uprave:
I. Džepina i T. Džapo