

Naša referenca: FSCA-2024-01-31

Kontakt: Suzana Šušak mag. pharm.

Mobitel: 091-2789-481

Email: suzana.susak@bbraun.comInternet: <http://www.bbraun.hr>

Datum: 02. veljače 2024. godine

Hitna sigurnosna obavijest

Povlačenje proizvoda - Original Perfusor® Line

Poštovani,

B. Braun Melsungen AG odlučio je preventivno povući s tržišta dolje navedene serije medicinskog proizvoda Original Perfusor® Line:

Naziv proizvoda	Kataloški broj	Broj serije
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 200 CM	8722862	23E25E8SB5
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 150 CM	8722960	23E27E8SB5
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 150 CM	8722960	23E31E8SB4
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 150 CM	8722960	23E31E8SB5
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 200 CM	8722862	23F01E8SB5
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F03E8SB5
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F08E8SB4
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F09E8SB5
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F10E8SB4
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 200 CM	8722862	23F11E8SB5
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 200 CM	8722862	23F13E8SB5
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F14E8SB4
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F16E8SB4
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 50 CM	8255172	23F20E8SB4
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 200 CM	8722862	23F21E8SB5

Razlog povlačenja

Tijekom redovnih aktivnosti posmrtnog praćenja proizvoda, proizvođač je identificirao rizik da *muški* Luer priključci gore navedenih proizvoda imaju odstupanja u pogledu dimenzije. Odstupanje u dimenziji priključka može onemogućiti čvrst i siguran spoj s drugim proizvodima.

Također, odstupanje može pridonijeti povećanom riziku za pacijente i to u vidu mikrobiološke kontaminacije, pod-doziranja, otvoreni pristup pacijentu, ili infuziji zraka. Moguća posljedica za zdravstvenog radnika je doticaj s opasnim lijekovima.

Temeljem unutarnjih kontrola i dostupnih posmrtnih podataka, potvrđeno je da je odstupanje ograničeno samo na pojedine serije pojedinih proizvoda.

Uzevši u obzir navedene rizike, proizvođač je odlučio povući zahvaćene serije s tržišta.

Mjere koje je potrebno poduzeti:

Medicinski proizvodi Original Perfusor® Line iz jedne ili više od gore navedenih brojeva serije koriste se u Vašoj ustanovi.

- 1) Molimo Vas osigurajte da su svi korisnici gore navedenog proizvoda u vašoj ustanovi te druge zainteresirane strane kojima ste eventualno prosljedili zahvaćene proizvode obaviještene o sadržaju ove Hitne sigurnosne obavijesti.
- 2) Molimo Vas provjerite stanje zaliha za proizvode navedene u naslovu ove obavijesti i pobrinite se da isti ne budu upotrijebljeni.
- 3) Naš prodajni predstavnik će Vas kontaktirati u narednim danima radi povrata zahvaćenih proizvoda.
- 4) Nije potrebna zamjena proizvoda koji su trenutno u uporabi, a kod kojih nisu primijećeni problemi prilikom spajanja s drugim proizvodom.
- 5) Ako su Vam potrebne dodatne informacije o pravilnoj uporabi proizvoda ili edukacija, molimo kontaktirajte prodajnog predstavnika koji će Vam pružiti sve potrebne informacije.
- 6) Ako ste distributer, molimo Vas da ovu obavijest prosljedite svojim kupcima.
- 7) Molimo Vas da nam potvrdite primitak ove obavijesti na način da popunjeni obrazac iz privitka vratite na adresu suzana.susak@bbraun.hr.

B. Braun Melsungen AG obavijestio je Savezni Institut za Lijekove i Medicinske Proizvode (BfArM), Njemačka o provođenju ove sigurnosno korektive radnje, a B. Braun Adria d.o.o. obavijestio je Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).

Molimo Vas ljubazno prihvatite naše isprike za sve neugodnosti koje Vam je ovo povlačenje moglo uzrokovati. Ako Vam je potrebno više informacija ili imate dodatna pitanja, 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

Unaprijed Vam zahvaljujemo na razumijevanju i podršci.

S poštovanjem,



Suzana Šušak
Voditelj odjela za regulatorne poslove i sigurnu primjenu lijekova