

Naša referenca FSCA-2023-01-06

Kontakt: Suzana Šušak, mag. pharm.

Mobitel: +385 91 2789 481

Email: [suzana.susak@bbraun.com](mailto:suzana.susak@bbraun.com)  
<http://www.bbraun.com>

Datum: 9. siječnja 2023. godine

## Hitna sigurnosna korektivna mjera – Infusomat Space Transfuzijske linije – moguće propuštanje

Poštovani,

Tvrtka B. Braun Melsungen AG odlučila je provesti proaktivno povlačenje niže definiranih medicinskih proizvoda Infusomat Space Transfuzijske linije s definiranim serijama:

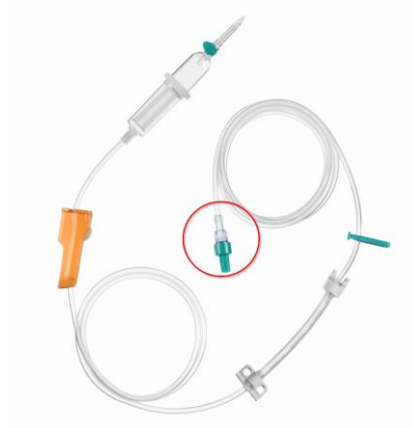
Referentni broj	Naziv proizvoda	Serijska
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22F19E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22G01E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22G03E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22H25E8ST5

### Razlog povlačenja

Tijekom provođenja aktivnosti post marketinškog praćenja, identificiran je rizik od mogućeg propuštanja na ranije navedenoj kombinaciji referentnih i serijskih brojeva.

Trgovački sud u Zagrebu:  
MBS 080667146  
MB 2415666  
OIB 52275049572Zagrebačka banka IBAN:  
HR5423600001102102922  
Partner banka IBAN:  
HR3524080021100034309Temeljni kapital društva  
uplaćen u cijelosti:  
19.847.500,00 kn  
Članovi uprave:  
I. Džepina i T. Džapo

Potencijalno mjesto propuštanja nalazi se između cijevi i pacijentovog luer priključka što je prikazano na slici u nastavku:



Iako do danas nisu prijavljene ozbiljne ozljede pacijenta, korisnika ili trećih strana, ovo odstupanje može nositi rizik od mikrobiološke kontaminacije pacijenta, nedostatne isporuke terapije, otvorenog puta pacijentu ili od infuzije zraka.

S obzirom na navedeni rizik tvrtka je odlučila povući navedene medicinske proizvode sa tržišta.

Temeljem internih kontrola i dostupnih post marketinških podataka, odstupanje se može ograničiti samo na navedene kombinacije referentnih i serijskih brojeva

#### Mjere koje je potrebno poduzeti

Naši podaci pokazuju da je Vaša ustanova zaprimila jednu ili više kombinacija referentnih i serijskih brojeva zahvaćenih ovom sigurnosnom korektivnom mjerom.

Ljubazno Vas molimo da odmah i bez odlaganja započnete sljedeće aktivnosti:

- Molimo Vas da detaljno pročitate ovu hitnu sigurnosnu obavijest te da osigurate da su svi korisnici navedenog medicinskog proizvoda upoznati sa sadržajem ove sigurnosne obavijesti
- Ukoliko ste distributer molimo Vas da prosljedite ovu obavijest svojim kupcima
- Molimo Vas da identifikirate zahvaćene medicinske proizvode, stavite ih u karantenu te nas kontaktirate kako bismo organizirali povrat zahvaćenih medicinskih proizvoda
- Molimo Vas da više ne koristite zahvaćene medicinske proizvode
- Ukoliko su zahvaćeni medicinski proizvodi trenutno u uporabi preporuča se da ih se zamijeni

- Molimo Vas da potvrdite zaprimanje ove hitne sigurnosne obavijesti koristeći obrazac u privitku. Molimo Vas da na obrascu naznačite utrošene količine i količine za povrat te da isto ovjerite žigom i potpisom.

Za dodatne informacije obratite nam se:

Suzana Šušak  
Voditeljica odjela za regulatorne poslove i  
sigurnu primjenu proizvoda  
E-mail: [suzana.susak@bbraun.com](mailto:suzana.susak@bbraun.com)  
Mobitel: 091-2789-481

Vjerujemo u unapređenje zdravlja ljudi kroz sve što radimo. Najvažnija nam je sigurnost pacijenata i naših korisnika. Ispričavamo se za sve neugodnosti koje Vam je ovo povlačenje uzrokovalo i hvala Vam unaprijed na suradnji u brzom rješavanju ove situacije.

S poštovanjem,

Suzana Šušak  
Voditeljica odjela za regulatorne poslove i  
sigurnu primjenu proizvoda  
B. Braun Adria d.o.o.



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