

Referenca FSCA-2022-05-13

Kontakt: Suzana Šušak

Tel.: 091-2789-481
Fax: 01-7789-400
Email: suzana.susak@bbraun.com

Datum: 16. svibnja 2022. godine

SIGURNOSNA KOREKTIVNA MJERA – Discofix® C Manifolds

Poštovani,

B. Braun Melsungen AG odlučio je provesti putem sigurnosne korektivne mjere proaktivno povlačenje sa tržišta dolje navedenih serija medicinskog proizvoda Discofix® C Manifolds:

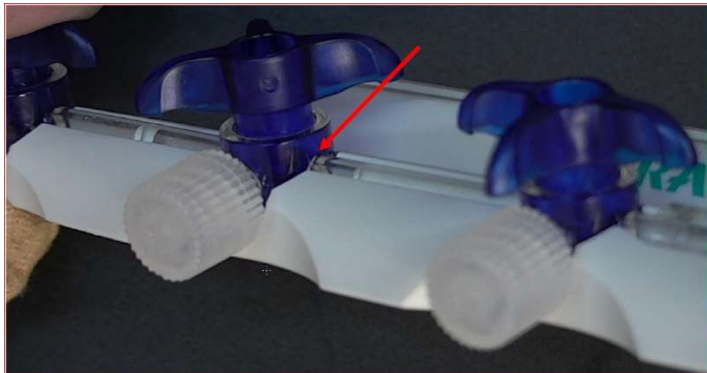
Referentni broj	Naziv artikla	Serijski broj
16605C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE	22C12D9042
16600C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BYR-COLORED	22D07D9049

Razlog povlačenja

Tijekom interne kontrole kvalitete ustvrđeno je da, zbog vremenski ograničene devijacije u procesu proizvodnje, kod manjeg broja medicinskih proizvoda može doći do istjecanja na priključku.



Mjesto mogućeg istjecanja prikazano je na sljedećoj fotografiji:



Iako do sada nisu zabilježeni slučajevi ozbiljne štete nanosene pacijentu, korisnicima ili trećim osobama, devijacija može dovesti do rizika mikrobiološke kontaminacije pacijenta, pod doziranosti, otvorenog pristupa pacijentu ili do infuzije zraka. Moguća posljedica za zdravstvene djelatnike vezana je uz kontakt sa opasnim lijekovima.

Zbog navedenog mogućeg rizika tvrtka B. Braun Melsungen AG odlučila je proaktivno povući sve potencijalno zahvaćene medicinske proizvode sa tržišta.

Temeljem dodatnih internih kontrola neželjeni učinak povezuje se isključivo s gore navedenim serijama. Ostale serije ili medicinski proizvodi nisu zahvaćeni ovom devijacijom.

Mjere koje je potrebno poduzeti

Naši podaci pokazuju da je Vaša ustanova zaprimila seriju medicinskog proizvoda Discifix® C Manifolds zahvaćenu ovim povlačenjem:

Mjere koje je potrebno poduzeti

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 identificirate 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
- Molimo Vas da potvrdite zaprimanje ove hitne sigurnosne obavijesti koristeći obrazac u pravitku. 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, mag. pharm.
Voditeljica odjela za regulatorne poslove i
sigurnu primjenu proizvoda
E-mail: suzana.susak@bbraun.com
Tel.: 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, mag. pharm.
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