

Naša referenca      FSN-2023-01-20

Kontakt:              Suzana Šušak, mag. pharm.

Mobitel:                091 2789 481

Email:                    suzana.susak@bbraun.com

Internet:                http://www.bbraun.com

Datum:                    25. siječnja 2023.

## Hitna sigurnosna obavijest – Infusomat Space Transfuzijske linije - moguće propuštanje

Poštovani,

Tvrtka B. Braun Melsungen AG odlučila je ovom sigurnosnom obavijesti proaktivno informirati sve kupce o mogućoj nesukladnosti vezanoj uz kvalitetu medicinskog proizvoda Infusomat Space Transfuzijske linije:

Referentni broj	Naziv proizvoda	Serijski broj
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	Vidi Dodatak I

### Razlog sigurnosne obavijesti:

Tijekom provođenja aktivnosti post marketinškog praćenja, identificiran je rizik od moguće nesukladnosti vezane uz kvalitetu, točnije uz lijepljeni spoj između cijevi i pacijentovog luer priključka kako je prikazano na priloženoj slici. Nesukladnosti vezane uz kvalitetu pojavljuju se povremeno i neke serije su više zahvaćene od ostalih.

Budući da se propuštanje pojavljuje diskontinuirano, tvrtka B. Braun već je ranije opozvala 8 serija navedenih medicinskih proizvoda u dvije odvojene hitne sigurnosne mjere u prethodnih nekoliko mjeseci (FSCA-2023-01-06 i FSCA 2022-02-07).

Posljedično, preostali rizik je revidiran i evaluiran pozitivno s obzirom na koristi koje uključuju opskrbu tržišta i mogućnosti liječenja transfuzijskim linijama.

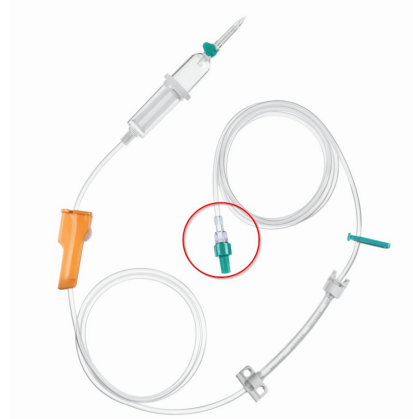
Iz predostrožnosti tvrtka je odlučila ovom sigurnosnom obavijesti proaktivno informirati sve kupce o mogućoj nesukladnosti vezanoj uz kvalitetu Infusomat Space Transfuzijskih linija.



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



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.

#### Mjere koje je potrebno poduzeti

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

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
- Nastavite trenutne terapije u koje su uključeni navedeni medicinski proizvodi.
- Moguće je nastaviti koristiti navedene medicinske proizvode. Međutim, molimo Vas da pratite spoj između cijevi i pacijentovog luer priključka zbog mogućnosti propuštanja. U slučaju propuštanja, molimo Vas da zamijenite liniju i prijavite prigovor na kvalitetu B. Braunu.
- Mehanički stres od ponovljenih pokreta ili sličnog, može dovesti do odgođenog propuštanja na luer priključku. Zbog navedenog više puta provjeravajte spoj ovih medicinskih proizvoda zbog mogućeg propuštanja tijekom korištenja ovog proizvoda.
- Ukoliko možete provesti zamjenu terapije isporučene pompom na gravitacijsku infuziju, možete također razmotriti korištenje alternativnih proizvoda namijenjenih za gravitacijsku transfuziju.

- Molimo Vas da potvrdite zaprimanje ove sigurnosne obavijesti putem potvrde zaprimanja obavijesti te nam vratite skeniranu, potpisanu potvrdu na e-mail naveden na obrascu.

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.

Dodatak I

Referentni broj	Naziv proizvoda	Serijski broj
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22N11E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22M05E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22N01E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22M07E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22M07E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22L25E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22L12E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22L04E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22K07E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22K07E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22K03E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22H25E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22G11E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22G09E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22G03E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22F22E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22G01E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22F19E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22F19E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22E21E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22E11E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22E07E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22D11E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22C08E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22C18E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22B10E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22B10E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22A29E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22A11E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22A11E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22A04E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21M20E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21M21E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21M18E8ST5

Referentni broj	Naziv proizvoda	Serijski broj
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21M20E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21M04E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21L24E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21L22E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21L22E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21L24E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21G17E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21G24E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21G09E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21G16E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21G09E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21F25E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21F23E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21F07E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21E19E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21E03E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21E19E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21E03E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21D21E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21C25E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21C19E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21C19E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21B26E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21A15E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20M30E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20M27E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20M26E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20M06E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20K07E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20K04E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20H31E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20K02E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20H27E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20H24E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20G08E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20G22E8VT5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20E20E8ST5



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



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