

Naša referenca: FSCA-2024-09-27

Kontakt: Suzana Šušak mag. pharm.

Mobitel: 091-2789-481

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

Datum: 27. rujna 2024. godine

Hitna sigurnosna obavijest

Nutrifix Bag – Infusomat Space Line ENFit

Poštovani,

Proizvođač medicinskih proizvoda B. Braun Melsungen AG odlučio je proaktivno putem sigurnosne obavijesti pružiti dodatne informacije vezane uz upotrebu proizvoda Nutrifix Bag and Infusomat Space Line ENFit, dolje navedenih oznaka s pripadajućim brojevima serija koje su zahvaćene:

Naziv proizvoda	Šifra proizvoda	Broj serije
ENTEROPORT PLUS SET 1000	8721734	2513R01, 9024R01, 9101R01
INF.SP. LTG,1000ML NUTRIFIX,PVC,LL,230CM	8250839SP	22A25F0000, 22A31F0000, 22B16F0000, 22B23F0000, 22C07F0000, 22C23F0000, 22E18F0000, 22F27F0000, 22G28F0000, 22K21F0000, 22K28F0000, 22M25F0000, 22N14F0000, 23A26F0000, 23C27F0000, 23E02F0000, 23F26F0000
NUTRIFIX 1000 ML-HF	9240677	0132R01, 1155R01 2132R01, 3204R01 8363R01, 8503R01 9375R01
NUTRIFIX 2500 ML-HF	9240685	8092R01

Razlozi za pokretanje sigurnosno korektivne radnje (FSCA)

Ispitivanje biokompatibilnosti ukazalo je na mogućnost otpuštanja plastifikatora, koji sadrže ftalate, korištenih u PVC vrećicama zahvaćenih proizvoda tijekom upotrebe na načine predviđene namjenom proizvoda.

Potencijalni rizici za zdravlje

Dok plastifikatori koji sadrže ftalate i njihovi derivati općenito ne izazivaju visoku zabrinutost u izloženoj populaciji odraslih pacijenata, može se očekivati granična situacija kod pedijatrijskih

pacijenata. Zabrinutost za pedijatrijske pacijente odnosi se na potencijalno ometajuće djelovanje na reproduktivni i endokrini sustav.

Priroda sigurnosno korektivne radnje (FSCA)

Sigurno korektivna radnje obuhvaća dostavljanje ove Sigurnosne obavijesti, kojom se korisnike upućuje da ne koriste zahvaćene proizvode za terapiju pedijatrijskih pacijenata. Zahvaćeni proizvodi ne povlače se s tržišta.

Radnje koje je potrebno poduzeti

Provjerom naših zapisa, utvrdili smo da je Vaša ustanova primila jedan ili više od gore navedenih serija zahvaćenih proizvoda.

Ljubazno Vas molimo da prioriteto poduzmete slijedeće aktivnosti:

- Pažljivo pročitajte ovu Sigurnosnu obavijest u cijelosti i osigurajte da su svi korisnici gore navedenih proizvoda u Vašoj ustanovi i druge zainteresirane osobe obaviještene o ovoj Sigurnosnoj obavijesti.
- Ako ste proizvode distribuirali u drugu ustanovu, molimo Vas da im prosljedite ovu Sigurnosnu obavijest.
- Zahvaćeni proizvodi smiju se koristiti samo na odraslim pacijentima.
- Pedijatrijski pacijenti ne smiju se više tretirati zahvaćenim proizvodima.
- Proizvode zahvaćenih serija koji su već u uporabi na pedijatrijskim pacijentima, nije potrebno zamijeniti novima.
- Potvrdite nam primitak ove obavijesti slanjem popunjenog obrasca kojeg dostavljamo u privitku na adresu regulativa.hr@bbraun.com.

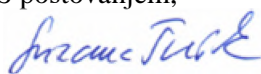
B. Braun Adria d.o.o. obavijestio je Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) o provođenju ove sigurnosno korektivne radnje.

Zadovoljstvo pacijenata i korisnika naš je najveći prioritet. Molimo Vas ljubazno prihvatite naše isprike za sve neugodnosti koje Vam je ova sigurnosno korektivna radnja mogla 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