

B. Braun Adria d.o.o.

Hondlova 2/9  
10 000 Zagreb

Kontakt: Suzana Šušak  
Tel.: 01/7789-481  
Fax: 01/7789-400  
Email: [suzana.susak@bbraun.com](mailto:suzana.susak@bbraun.com)

Datum: 19. veljače, 2020

## Hitna sigurnosna obavijest Povlačenje proizvoda

Naziv proizvoda	Kataloški broj	Serijski broj
Coroflex® ISAR Neo 2.25 x 24 mm	5028939	19H08809

Poštovani,

prema nama dostupnim podacima Vaša ustanova koristi medicinski proizvod Coroflex® ISAR Neo te ste od nas zaprimili proizvod sa serijskim brojem 19H08809 veličine 2.25 x 24 mm (Kataloški broj REF 5028939).

Proizvođač proizvoda B. Braun Melsungen AG Vascular Systems zaprimio je obavijest od kupca o pogrešci u označivanju koja je zahvatila najmanje jedan proizvod ovog serijskog broja: stent kateter veličine 3.0 x 24 mm nađen je u kutiji označenoj veličinom 2.25 x 24 mm. Na hubu proizvoda nalazi se ispravna veličina, ali je vanjska kutija označena krivom veličinom. Ovom nesukladnošću je zahvaćena samo predmetna serija i slučaj je potvrđen samo za jedan proizvod. Međutim, u ovom trenutku ne možemo isključiti moguću izloženost ostalih proizvoda. Do sada nismo zaprimili druge prigovore kupaca.

Uzimajući u obzir pažnju koju je potrebno primijeniti tijekom primjene stent katetera za implantaciju, može se pretpostaviti da će nedosljednosti veličine proizvoda i veličina proizvoda označene na pakiranju biti uočena prije primjene proizvoda. Ipak, kako bismo još više smanjili potencijalni rizik od oštećenja žila pacijenata, proizvođač je odlučio provesti dobrovoljan opoziv proizvoda za sve potencijalno zahvaćene proizvode.

Ne postoji briga za sigurnost pacijenata koji su već uspješno tretirani sa proizvodima ove serije.

Ljubazno Vas molimo da provjerite svoje zalihe te ukoliko imate predmetnu seriju proizvoda da istu uklonite iz uporabe i pripremite za povrat. Po povratu proizvoda naša služba za korisnik će Vam osigurati zamjenski proizvod.

# B|BRAUN

Molimo Vas da obavijestite sve korisnike ovog proizvoda i ostale relevantne zaposlenike o ovoj sigurnosnoj obavijesti. Ukoliko je navedeni proizvod zaprimila treća strana molimo Vas da im proslijedite kopiju ove sigurnosne obavijesti.

**Molimo Vas da potvrdite zaprimanje ove obavijesti te točnu količinu zahvaćenih proizvoda za povrat na obrascu o povratu robe koji se nalazi u prilogu.**

Tvrtka B. Braun Adria d.o.o. je pisanim putem obavijest Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) o ovoj hitnoj sigurnosnoj obavijesti.

Ispričavamo se za sve poteškoće koje smo Vam možda uzrokovali. Za sva eventualna pitanja, molimo Vas da nas nazovete na broj telefona 01-7789-481 ili da stupite u kontakt putem elektronske pošte [suzana.susak@bbraun.com](mailto:suzana.susak@bbraun.com).

Unaprijed Vam zahvaljujemo na Vašoj potpori i razumijevanju.

S poštovanjem za B. Braun Adria d.o.o.

.....  
Suzana Šušak, mag. pharm.  
Voditelj odjela za regulatorne poslove  
i sigurnu primjenu proizvoda