

Referenca: FSCA-2022-03-03 STK/AS

Kontakt: Suzana Šušak

Tel.: 091-2789-481

Fax: 01-7789-400

Email: [suzana.susak@bbraun.com](mailto:suzana.susak@bbraun.com)

Datum: 4. ožujak, 2022.

**Hitna SIGURNOSNA KOREKTIVNA MJERA****Vasofix® Safety / Vasofix® Certo 24G**

Poštovani,

Tvrtka B. Braun Melsungen AG odlučila je provesti proaktivno povlačenje sa tržišta dolje navedenih serija i referentnih brojeva medicinskih proizvoda Vasofix® Safety, Vasofix® Certo G24 putem ove hitne sigurnosne korektivne mjere:

Referentni broj	Naziv proizvoda	Serijski broj
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	Vidi Dodatak 1
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	

**Razlog povlačenja**

Tijekom aktivnosti post-marketinškog praćenja tržišta ustvrdili smo da postoji mogućnost curenja kod injekcijskog porta gore navedenih proizvoda.

Navedena nesukladnost može dovesti do kritičkih kliničkih posljedica kao što su gubitak krvi, pod-doziranje ili zastoj u primanju terapije. Korisnik ili treća strana mogu biti u riziku zbog doticaja s nekompatibilnim supstancama ili tuđom krvi. Temeljem identificiranih rizika i činjenice da se proizvod prvenstveno koristi kod djece te kod pacijenata koji imaju poteškoća sa venama odlučili smo se provesti proaktivno povlačenje svih zahvaćenih proizvoda s tržišta.

Dodatne popratne aktivnosti kod pacijenata već tretiranih s ovim proizvodom nisu potrebne.

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

Neželjeni učinak ograničen je na ranije navedene serije proizvoda.  
Nesukladnost je vezana uz odstupanje u proizvodnji koje je započelo u rujnu 2019. godine. Korektivna mjera implementirana je u lipnju 2020. godine. Serije proizvedene od lipnja 2020. godine nisu zahvaćene.  
Drugi proizvodi nisu zahvaćeni ovom nesukladnošću.

#### 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 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
- 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)  
Tel.: 091-2789-481



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

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

**Dodatak 1 – zahvaćeni proizvodi**

Article Number	Article Name	Batch
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D05G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D04G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D11G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D17G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D14G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D15G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D14G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D29G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D29G8382
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20E03G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K03G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K21G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K20G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K22G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K27G8346
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K30G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20A07G8330

4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19N17G8383
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20B18G8332
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20B19G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C05G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D24G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E01G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E07G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E08G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E12G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E12G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E14G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F12G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F14G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N13G8331
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N15G8384
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N14G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A04G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A03G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A16G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A19G8334
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A21G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B01G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F10G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F13G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F17G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F09G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F05G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F11G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F19G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F15G8347



Trgovački sud u Zagrebu:  
 MBS 080667146  
 MB 2415666  
 OIB 52275049572

Zagrebačka banka IBAN:  
 HR542360001102102922  
 Partner banka IBAN:  
 HR3524080021100034309

Temeljni kapital društva  
 uplaćen u cijelosti:  
 19.847.500,00 kn  
 Članovi uprave:  
 I. Džepina i T. Džapo