

Naša referenca: FSCA-VS-2023-03

Kontakt: Suzana Šušak mag. pharm.

Mobitel: 091-2789-481

Email: [suzana.susak@bbraun.com](mailto:suzana.susak@bbraun.com)Internet: <http://www.bbraun.hr>

Datum: 07. studenoga 2023. godine

## HITNA sigurnosna obavijest

### Povlačenje SeQuent® Please Neo balon katetera

Naziv proizvoda	Referentni broj	Broj serije
SeQuent® Please Neo 3.5 x 25 mm	5023236	22H13809
SeQuent® Please Neo 3.5 x 30 mm	5023246	22H10809

Poštovani,

Medicinski proizvodi **SeQuent® Please Neo** (Paclitaxel releasing Rapid Exchange PTCA Balloon Catheter) iz jedne ili obje od gore navedenih brojeva serije koriste se u Vašoj ustanovi.

Nastavno na prijavu korisnika, B. Braun Melsungen AG Vascular Systems utvrdio je pogrešno označivanje na najmanje jednom proizvodu u seriji proizvoda SeQuent® Please Neo 3.5 x 25 mm - REF 5023236, LOT 22H13809:

Proizvod koji sadrži balon veličine 3.5 x 30 mm našao se u pakiranju koje je označeno kao 3.5 x 25 mm. Na sterilnom pakiranju proizvoda i na samom proizvodu tj. adapteru, označena je ispravna veličina:

Kutija:



Sterilno pakiranje (vrećica):



Pogrešno označivanje je do sada potvrđeno na tri proizvoda. Nije moguće isključiti da su i drugi pogrešno označeni proizvodi stavljeni na tržište.

Nadalje, nije moguće isključiti da se oznaka s veličinom 3.5 x 30 mm nalazi na sterilnom pakiranju proizvoda veličine 3.5 x 25 mm. Stoga se obje gore navedene serije proizvoda smatraju zahvaćenima.

### **Rizik za pacijente**

Ne postoji zabrinutost za sigurnost pacijenata koji su do sada već bili uspješno tretirani s proizvodima iz zahvaćenih serija.

U slučaju uporabe proizvoda, radi razlike u dužini balona, postoji velika vjerojatnost da će to biti otkriveno od strane korisnika tijekom obaveznog angiografskog snimanja prije dilatacije balona.

U malo vjerojatnom slučaju kada je ipak dođe do slučajne dilatacije balona, u najgorem slučaju u procjenu rizika treba uključiti činjenicu da je korisnik planirao uporabiti kateter veličine 3.5 x 25 mm, a u pakiranju se nalazio 5 mm duži balon. To neće uzrokovati komplikacije ili neočekivane ishode iz sljedećih razloga:

- Ako korisnik nije prepoznao veću dužinu, ispravno pozicionirani balon će se preklapati s lezijom 2-3 mm više od očekivanog s obje strane, što je tek neznatno više od preporučenog preklapanja za balone obložene lijekom (2-3 mm na obje strane). Dakle, učinak veće dužine balona nije kritičan ni iz proceduralne niti iz kliničke perspektive.
- Ako korisnik prepozna veću dužinu pomoću RTG oznaka tijekom angiografskog snimanja prije napuhavanja balona, balon će biti zamijenjen balonom ispravne veličine sukladno uputi za uporabu.

U dva poznata slučaja, odstupanje u informacijama o veličini proizvoda dovelo je do toga da proizvod nije uporabljen, nego je bio zamijenjen novim proizvodom. Zamjena proizvoda tijekom postupka traje nekoliko minuta te se to može smatrati blagim produžetkom postupka. U jednom slučaju, odstupanje je prepoznato, ali je veličina balona procijenjena kao odgovarajuća za leziju koju je bilo potrebno tretirati te je proizvod uspješno uporabljen.

### **Mjere koje poduzima B. Braun Melsungen AG**

Odlučili smo povući s tržišta obje zahvaćene serije.



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

### Mjere koje poduzima korisnik

- 1) Molimo Vas provjerite stanje zaliha za proizvode navedene u naslovu ove obavijesti i pobrinite se da isti ne budu upotrijebljeni.
- 2) Naš prodajni predstavnik će Vas kontaktirati u narednim danima radi povrata zahvaćenih proizvoda nakon čega će Vam biti isporučene zamjenske količine proizvoda.
- 3) Molimo Vas osigurajte da su svi korisnici gore navedenog proizvoda u vašoj ustanovi te druge zainteresirane strane kojima ste eventualno prosljedili zahvaćene proizvode obaviještene o sadržaju ove Hitne sigurnosne obavijesti.
- 4) Molimo Vas da nam potvrdite primitak ove obavijesti na način da popunjeni obrazac iz privitka vratite na adresu [suzana.susak@bbraun.hr](mailto:suzana.susak@bbraun.hr)

B. Braun Melsungen AG - Vascular Systems obavijestio je Savezni Institut za Lijekove i Medicinske Proizvode (BfArM), Njemačka o provođenju ove sigurnosno korektivne radnje, a B. Braun Adria d.o.o. obavijestio je Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).

Molimo Vas ljubazno prihvatite naše isprike za sve neugodnosti koje Vam je ovo povlačenje moglo 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](mailto: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