

Naša referenca: FSCA-VS-2023-04

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® Neo balon katetera

Naziv proizvoda	Referentni broj	Broj serije
SeQuent® Neo 2.0 x 10 mm	5021713D	22F29844
SeQuent® Neo 2.5 x 20 mm	5021735D	22F30844

Poštovani,

Medicinski proizvodi **SeQuent® Neo** (Rapid Exchange Coronary 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® Neo 2.0 x 10 mm - REF 5021713D, LOT 22F29844:

Proizvod koji sadrži balon veličine 2.5 x 20 mm našao se u pakiranju koje je označeno kao 2.0 x 10 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 jednom proizvodu. Nije moguće isključiti da su i drugi pogrešno označeni proizvodi stavljeni na tržište.

Nadalje, nije moguće isključiti da se oznaka s veličinom 2.0 x 10 mm nalazi na sterilnom pakiranju proizvoda veličine 2.5 x 20 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 malo vjerojatnom slučaju kada je ipak dođe do uporabe zahvaćenog proizvoda, vjerojatnost pojave ozbiljnih posljedica za pacijenta radi odstupanja veličini balona je minimalna:

- Pri uporabi proizvoda, radi značajne razlike u dužini balona (50% ili 200% očekivane dužine), postoji velika vjerojatnost da će to biti otkriveno od strane korisnika tijekom obveznog angiografskog snimanja prije dilatacije balona.
- U vrlo malo vjerojatnom slučaju slučajne dilatacije balona neodgovarajuće veličine, postoji potencijalni klinički rizika kada se koriste veći i duži baloni (2.5 x 20 mm). U tom slučaju, napuhavanje balona veličine 2.5 mm u žili promjera 2.0 mm može dovesti do umjerenog prekomjernog proširenja žila za otprilike 0.5 mm ili 25% što je u granicama pogreške vizualnog angiografskog određivanje promjera žile. Potencijalni rizik takvog prekomjernog proširenja može biti disekcija visokog stupnja ili akutna vaskularna okluzija (oba su poznati rizici za postupak). U takvom slučaju, terapija izbora bila bi ugradnja stenta što je standardna terapija za koronarne lezije koje nastaju u postupcima angioplastike balonom u više od 90% slučajeva.
  - Razlika u dužini ne bi imala akutni klinički utjecaj i potencijalno bi uzrokovala ugradnju dužeg stenta na kraju postupka.
  - Slučajna uporaba manjeg i kraćeg balona ne predstavlja značajan klinički rizik.
- Sveukupno, posljedice i rizik bili bi u vidu blagog produljenja postupka i moguća ugradnja dužeg stenta.

U poznatom slučaju, odstupanje u informaciji 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.

## Mjere koje poduzima B. Braun Melsungen AG

Odlučili smo povući s tržišta obje zahvaćene serije.

### 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