

Naša referenca FSCA-2023-01-12

Kontakt: Suzana Šušak, mag. pharm.

Mobitel: +385 91 2789 481

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

Datum: 13. siječnja 2023. godine

Hitna sigurnosno korektivna mjera – Original Perfusor® linija

Poštovani,

Tvrtka B. Braun Melsungen AG odlučila je putem ove sigurnosne korektivne mjere provesti proaktivno povlačenje sljedećih kombinacija serijskih i referentnih brojeva medicinskog proizvoda Original Perfusor® linija navedenih u Dodatku 1.

Razlog povlačenja

Tijekom provođenja aktivnosti post marketinškog praćenja identificiran je rizik od rupa i propuštanja kod navedenih kombinacija referentnih i serijskih brojeva medicinskog proizvoda Original Perfusor® linija.

Ovo odstupanje može nositi rizik od mikrobiološke kontaminacije pacijenta, nedostatne isporuke terapije, otvorenog puta pacijentu ili od infuzije zraka. Potencijalni rizik za zdravstvenog radnika javlja se kod kontakta s opasnim lijekovima.

Temeljem internih kontrola i dostupnih post marketinških podataka, odstupanje je ograničeno na navedene kombinacije referentnih i serijskih brojeva.

S obzirom na navedeni rizik tvrtka je odlučila povući navedene medicinske proizvode sa tržišta.

Mjere koje je potrebno poduzeti

Naši podaci pokazuju da je Vaša ustanova zaprimila jednu ili više kombinacija referentnih i serijskih brojeva zahvaćenih ovom sigurnosnom korektivnom mjerom.

Ljubazno Vas molimo da odmah i bez odlaganja započnete sljedeće aktivnosti:



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

- 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
- Ukoliko su zahvaćeni medicinski proizvodi trenutno u uporabi preporuča se da ih se zamijeni
- Molimo Vas da potvrdite zaprimanje ove hitne sigurnosne obavijesti koristeći obrazac u prilogu. 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
Mobitel: 091 2789 481

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 – Lista zahvaćenih kombinacija referentnih i serijskih brojeva

| Referentni broj | Naziv proizvoda | Serijski broj |
|-----------------|---|---------------|
| 8722935 | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM | 22B11E8SC6 |
| 8722935 | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM | 22B18E8SC6 |
| 8723017 | PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM | 22C07E8SC6 |
| 8722935 | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM | 22D14E8SC6 |
| 8722935 | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM | 22D18E8SC6 |
| 8723017 | PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM | 22D26E8SC6 |
| 8722935 | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM | 22D30E8SC6 |
| 8723017 | PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM | 22E02E8SC6 |
| 8722935 | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM | 22E04E8SC6 |
| 8722935 | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM | 22E06E8SC6 |
| 8723017 | PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM | 22E10E8SC6 |
| 8722935 | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM | 22E20E8SC6 |
| 8722935 | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM | 22F12E8SC6 |
| 8723017 | PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM | 22D08E8SC6 |
| 8723017 | PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM | 22C07E8SC6 |