

Naša referenca: FSCA-2023-08-21

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: 23. kolovoza 2023. godine

## HITNA sigurnosno korektivna mjera Original Perfusor® linije

Poštovani,

Proizvođač B. Braun Melsungen AG odlučio je putem ove sigurnosne korektivne mjere provesti proaktivno povlačenje s tržišta dolje navedene referentne i serijske brojeve medicinskog proizvoda Original Perfusor® linija.

Naziv proizvoda	Referentni broj	Serijski broj
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 300 CM	8255253	23D10E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 300 CM	8255253	23D14E8SM3
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 250 CM	8255490	23D12E8SM3

### Razlog povlačenja

Tijekom redovitih aktivnosti post marketinškog praćenja identificiran je rizik od odvajanja luer konektora od Perfusor® linije.

Odstupanje može dovesti do rizika od mikrobiološke kontaminacije pacijenta, nedovoljne isporuke terapije, otvorenog puta pacijentu ili infuzije zraka. Potencijalni rizik za zdravstvene radnike povezuje se s kontaktom s opasnim lijekovima.

Temeljem internih kontrola dostupnih podataka iz post marketinškog praćenja odstupanje se može limitirati na ranije navedene kombinacije referentnih i serijskih brojeva.

Uzimajući u obzir mogući rizik, proizvođač je odlučio provesti povlačenje s tržišta zahvaćenih kombinacija referentnih i serijskih brojeva.

## Mjere koje je potrebno poduzeti

Naši podaci pokazuju da je Vaša ustanova zaprimila zahvaćene proizvode.

Molimo Vas da odmah i prioritetno pokrenete sljedeće aktivnosti:

- Pregledajte ovu Hitnu sigurnosnu obavijest u cijelosti i osigurajte da su svi korisnici gore navedenog proizvoda u vašoj organizaciji te druge zainteresirane osobe obaviještene o sadržaju ove Hitne sigurnosne obavijesti.
- Ako ste distributer, molimo Vas prosljedite ovu Hitnu sigurnosnu obavijest svojim kupcima.
- Identificirajte, stavite u karantenu i vratite zahvaćene medicinske proizvode
- Nemojte više koristiti zahvaćene medicinske proizvode
- Ukoliko se proizvod navedene kombinacije referentnih i serijskih brojeva nalazi u uporabi preporuča se zamijeniti da sa nezahvaćenim proizvodom
- Potvrdite primitak ove Hitne sigurnosne obavijesti putem obrasca Opoziv proizvoda koji Vam je dostavljen uz ovu Hitnu sigurnosnu obavijest te na istom naznačite utrošene količine i neutrošene količine za povrat
- Molimo Vas da nam sken popunjenog obrasca vratite na e-mail: [suzana.susak@bbraun.com](mailto:suzana.susak@bbraun.com)

Ako je potrebno više informacija ili su vam potrebni zamjenski medicinski proizvodi, 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

Vjerujemo u poboljšanje zdravlja ljudi kroz sve što radimo. Sigurnost pacijenata i korisnika naš je najveći prioritet. Molimo Vas ljubazno prihvatite naše isprike za sve neugodnosti koje Vam je ovo povlačenje moglo uzrokovati. Unaprijed Vam zahvaljujemo na suradnji kako bismo brzo riješili ovu hitnu sigurnosnu mjeru.

S poštovanjem,

Suzana Šušak  
Voditelj odjela za regulatorne poslove i sigurnu primjenu lijekova