

Referenca: FSCA 2022-02-07 STK/AS

Kontakt: Suzana Šušak

Telefon: 01-7789-481
Fax: 01-7789-400
Email: suzana.susak@bbraun.com

Datum: 8. veljače 2022. godine

Hitna sigurnosna obavijest – Infusomat® Space Line (Transfuzija)

Poštovani,

Tvrtka B. Braun Melsungen AG odlučila je putem ove hitne sigurnosne obavijesti proaktivno provesti povlačenje iz prometa sljedećih serija medicinskog proizvoda Infusomat® Space Line (Transfuzija):

| Referentni broj | Naziv artikla | Serije |
|-----------------|-----------------------------------|--|
| 8270066SP-01 | INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU | 21F23E8ST5 21F25E8ST5 21G16E8ST5 21G17E8ST5 |

Razlog povlačenja

Tijekom provođenja aktivnosti post-marketingškog praćenja identificirano je da spoj između cijevi i konektora za pacijenta možda nije adekvatno zalijepljen. Zbog privremenih odstupanja u procesu proizvodnje nije nanoseno dovoljno lijepila, što može dovesti do propuštanja između cijevi i konektora za pacijenta.

Navedeno može teorijski prouzrokovati rizik od mikrobiološke kontaminacije, nedovoljne isporuke terapije, infuzije zraka ili do otvorenog pristupa pacijentu.

Zbog navedenog rizika tvrtka je odlučila proaktivno povući zahvaćene medicinsku proizvode iz prometa.

Odstupanje je ograničeno na navedene serije medicinskog proizvoda, ostale serije proizvoda nisu zahvaćene ovim odstupanjem.



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

Sberbank IBAN:
HR1925030071100052909
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 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
- 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 medicinsku proizvode.
- 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.


Ukoliko trebate još informacija, obratite nam se:

Suzana Šušak
Voditeljica odjela za regulatorne poslove i
sigurnu primjenu proizvoda
E-mail: suzana.susak@bbraun.com
Telefoni: 01-7789-481

Ispričavamo se za sve neugodnosti koje Vam je ovo povlačenje uzrokovalo.

Zahvaljujemo Vam na suradnji.

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

Sberbank IBAN:
HR1925030071100052909
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