



B. Braun Adria d.o.o.
 Hondlova 2/9
 HR-10000 Zagreb, Hrvatska
 Tel: +385 1 77 89 444
 Fax: +385 1 77 89 400
 www.bbraun.hr

Datum: 30. rujna 2026.

HITNO – Sigurnosno korektivna radnja – OPOZIV Pleuracan® – obrnuto sastavljen kateter

Na znanje: kliničkom osoblju, upraviteljima rizika, odjelima biomedicinskog inženjerstva / tehničkim službama, voditeljima nabave, osoblju lanca opskrbe / logistike, distributerima i drugim partnerima u lancu opskrbe

Poštovani korisnici,

B. Braun Melsungen AG odlučio je, u okviru sigurnosno korektivne radnje, proaktivno opozvati s tržišta sljedeću kombinaciju artikla i serije proizvoda Pleuracan®.

Broj artikla	Naziv artikla	Serijska
4462556	Pleuracan®	26E09F0000

Razlog opoziva

Tijekom aktivnosti nadzora nakon stavljanja proizvoda na tržište utvrdili smo pojavu prigovora povezanih s neispravnim oznakama na kateteru proizvoda Pleuracan®, broj artikla 4462556, serija 26E09F0000. Istragom je potvrđeno da je kateter obrnuto sastavljen zbog pogreške pri ručnom sastavljanju. Zbog toga se označeni i perforirani kraj cijevi katetera može nalaziti na strani korisnika umjesto na strani pacijenta.

Klinički rizik

Ako se nedostatak otkrije prije uporabe proizvoda, to može dovesti do manjeg odgađanja postupka dok se ne pribavi zamjenski proizvod. Ako nedostatak ostane neotkriven, proizvod može biti nefunkcionalan, što može dovesti do odgode terapije, prekida protoka ili potrebe za ponovnim pokušajem izvođenja postupka. Do danas nisu zabilježeni prigovori povezani s ozbiljnom štetom za pacijenta u vezi s ovim problemom.

S obzirom na utvrđeni rizik i radi sprječavanja daljnje uporabe potencijalno zahvaćenih proizvoda, B. Braun odlučio je opozvati sve zahvaćene proizvode s tržišta.

Radnje koje je potrebno poduzeti

Prema našim evidencijama, vaša je ustanova možda zaprimila proizvode iz prethodno navedene zahvaćene kombinacije artikla i serije.

Ljubazno vas molimo da odmah i prioritarno poduzmete sljedeće radnje:

- Pročitajte ovu Sigurnosnu obavijest u cijelosti i osigurajte da svi korisnici prethodno navedenog proizvoda u vašoj organizaciji, kao i sve druge osobe na koje se obavijest odnosi, budu odmah obaviješteni.
- Odmah identificirajte i stavite u karantenu sve neupotrijebljene zahvaćene artikle u svojim zalihama.



Trgovački sud u Zagrebu:
 MBS 080667146
 MB 2415666
 OIB 52275049572
 EU VAT HR52275049572

Zagrebačka banka IBAN:
 HR5423600001102102922

Temeljni kapital društva
 uplaćen u cijelosti:
 2.634.200,00 euro
 Ovlaštena osoba za zastupanje:
 Tomislav Džapo



B. Braun Adria d.o.o.
Hondlova 2/9
HR-10000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 1 77 89 444
Fax: +385 1 77 89 400
www.bbraun.hr

- Nemojte više upotrebljavati zahvaćene proizvode te organizirajte njihov povrat lokalnoj prodajnoj organizaciji B. Braun Adria d.o.o..
- Osigurajte da ova Sigurnosna obavijest ostane dostupna svim relevantnim osobama dok se ne provedu sve tražene radnje.
- Potvrdite primitak ove obavijesti i provedbu traženih radnji tako da ispunite priloženi obrazac potvrde i vratite ga društvu B. Braun najkasnije do **2. listopada 2026.** koristeći podatke za kontakt navedene na obrascu.

Ako su vam potrebne dodatne informacije ili zamjenski proizvodi, obratite se na dolje navedene kontakte:

Mirela Nazor
Voditelj Proizvoda
Sigurna infuzijska terapija u
onkologiji mirela.nazor@bbraun.com
+385 91 1912 640

Zdenko Lopac
Voditelj poslovne jedinice –
Inovativna rješenja za infuzijsku
terapiju
zdenko.lopac@bbraun.com
+385 91 2789 426

Sigurnost pacijenata i korisnika naš je najviši prioritet. Stoga vas molimo da prethodno navedene radnje provedete bez odgode i osigurate da se ova Sigurnosna obavijest proslijedi svim relevantnim osobama u vašoj organizaciji.

Ispričavamo se zbog svih neugodnosti koje je ovo povlačenje moglo prouzročiti. Unaprijed zahvaljujemo na suradnji i brzom rješavanju ovog pitanja.

Dolje potpisani potvrđuje da je HALMED obaviješten o ovoj sigurnosno korektivnoj radnji u skladu s primjenjivim regulatornim zahtjevima.

S poštovanjem,

Suzana Šušak, mag. pharm.

Voditeljica odjela za regulatorne poslove
i sigurnu primjenu lijekova



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572
EU VAT HR52275049572

Zagrebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922

Temeljni kapital društva
uplaćen u cijelosti:
2.634.200,00 euro
Ovlaštena osoba za zastupanje:
Tomislav Džapo