

Vaša značka

Naša značka

Tel. +421-2-63 838-

Fax +421-2-44 638-

Dátum

920

067

24. 9. 2026

Bezpečnostné nápravné opatrenie FSCA (stiahnutie z trhu)

Safsite Valve

Vstup injekčný SAFSITE, ventil na aspiráciu, vstreknutie alebo prietok tekutín samospádom konektora Luer

ŠÚKL kód P5848A

Na vedomie: klinický personál, manažéri pre riadenie rizík, biomedicínsky personál, manažéri nákupu, pracovníci zodpovední za bezpečnosť

Vážený zákazník,

náš dodávateľ B.Braun Medical Inc žiada o stiahnutie produktu s nižšie uvedenou kombináciou šarží výrobkov. My ako zástupca B.Braun Melsungen AG, pôsobíme ako dovozca a distribútor dotknutého produktu. V rámci tohto bezpečnostného nápravného opatrenia vás žiadame o stiahnutie všetkých dotknutých produktov z vašej oblasti zodpovednosti.

Katalógové číslo	Názov výrobku	Šarža
415068	RV1000NC SAFSITE VENTIL W/O EXTRA KAPPE	61968348

Dôvod stiahnutia z trhu

Spoločnosť B.Braun Medical Inc zistila na základe vyšetrovania sťažností zákazníkov na únik a spätný tok na ventile Safsite, že potenciálny problém môže viesť k tomu, že ventily zostanú v otvorenej polohe po odpojení od vstupného portu.

Strana 2 listu od B. Braun Medical s.r.o. zo dňa 24. 9. 2026

Klinické riziko

Doteraz neboli hlásené žiadne úmrtia pacientov, užívateľov alebo tretích strán spojené s identifikovaným problémom. Bolo zaznamenaných 15 prípadov poškodení pacientov spojených s únikom/spätným tokom, ktoré mohli spôsobiť menšie oneskorenie liečby pri výmene produktu. Ak ventil obsahuje nebezpečný liek, existuje riziko úniku tohto lieku s obmedzenou až významnou expozíciou, ktorá môže viesť k miernemu až vážnemu poškodeniu pacienta, lekára alebo iného. Ak únik nie je zjavný, ventil môže viesť k strate krvi alebo kontaminácii, čo môže viesť k infekcii krvného obehu.

Kroky, ktoré je potrebné prijať

Naše záznamy ukázali, že vaša inštitúcia prijala dotknutý produkt.

Žiadame Vás, aby ste okamžite a s prioritou zahájili nasledovné aktivity:

- Preštudujte si toto Bezpečnostné upozornenie v plnom rozsahu a uistite sa, že všetci užívatelia, klinický personál a ďalšie relevantné osoby sú o tomto stiahnutí informovaní.
- Ak ste distribútor, prosím, prepošlite toto oznámenie o stiahnutí všetkým zákazníkom a tretím stranám, ktorým boli dotknuté produkty dodané, a zabezpečte zdokumentované potvrdenie o následnom oznámení a splnení požadovaných krokov.
- Identifikujte všetky postihnuté kombinácie výrobkov a šarží vo vašich skladových a klinických oblastiach, umiestnite do karantény postihnuté produkty, aby ste zabránili ďalšiemu použitiu, a vráťte ich podľa pokynov od vášho miestneho kontaktu B. Braun.
- Okamžite prestaňte používať dotknuté produkty. Pri dotknutých produktoch, ktoré sa už používajú, zhodnoťte klinický stav a čo najskôr ich nahraďte v súlade s klinickými postupmi vašej inštitúcie.
- Potvrďte prijatie týchto informácií vyplnením priloženého formulára na potvrdenie a vráťte ho B. Braun prostredníctvom nižšie uvedených kontaktných údajov do dvoch týždňov od prijatia.

V prípade, ak potrebujete viac informácií alebo potrebujete výmenu produktu, prosím obráťte sa na:

B. Braun Medical s.r.o. Zákaznícke centrum

Konatelia spoločnosti:
PharmDr. Jiří Lukeš
a.s.
Ing. Petr Macoun, Ph.D.

Sídlo spoločnosti:
B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínska 3
831 03 Bratislava
Slovenská republika

IČO: 31350780
DIČ: SK2020297609

spisová značka:
Mestský súd Bratislava III
Oddiel Sro, vložka číslo: 5094/B

Bankové spojenie:
UniCredit Bank Czech republic and Slovakia

Šancová ul. 1/A, 813 33 Bratislava
č.ú.: 1216579001/1111
IBAN: SK41 1111 0000 0012 1657 9001

Strana 3 listu od B. Braun Medical s.r.o. zo dňa 24. 9. 2026

e-mail: predaj.sk@bbraun.com,
tel.: 0800 155 440

Veríme v zlepšenie zdravia ľudí prostredníctvom všetkého, čo robíme. Bezpečnosť pacientov a používateľov je našou najvyššou prioritou. Prijmite prosím naše ospravedlnenie za spôsobené nepríjemnosti a vopred Vám ďakujeme za spoluprácu pri rýchlom vyriešení tejto záležitosti.

S pozdravom,

B. Braun Medical s.r.o.

Petr Veselý
manažér Logistickej sekcie

Marcela Štěpánková
vedúca Zákazníckeho centra

Formulár na potvrdenie
Bezpečnostné nápravné opatrenie
Safsite Valve

Prosím vyplňte tento formulár a pošlite ho emailom na:

B. Braun Medical s.r.o.
Zákaznícke centrum
e-mail: predaj.sk@bbraun.com
tel.: 0800 155 440

1. **Týmto potvrdzujeme, že sme prijali a vzali na vedomie bezpečnostné upozornenie z 24.9.2026 týkajúce sa Safsite Valve a že sme si prečítali a porozumeli jeho obsahu.**
2. **Prosím označte podľa toho:**

☐ Potvrdzujeme, že nemáme žiadne z dotknutých produktov na sklade.

☐ Nasledujúce produkty máme skladoom a vrátime ich:

Katológové číslo	Názov výrobku	Šarža	Množstvo na vrátenie
415068	RV1000NC SAFSITE VENTIL W/O EXTRA KAPPE	61968348	

ZARIADENIE _____

ADRESA _____

KONTAKT _____

PODPIS _____ DÁTUM _____