

Nr. inreg. iesire: 4883 / 15.07.2026

Catre:
MINISTERUL SANATATII
Agentia Nationala a Medicamentului
si a Dispozitivelor Medicale din Romania
Adresa: Șos. Nicolae Titulescu 58,
Sector 1, 011144, Bucuresti, Romania

Ref : Rechemare din piata : Rampa de robineti Angiodyn Manifold 3 FRR 35BAR

In atentia Directiei Generale Dispozitive Medicale,

B. Braun Medical S.R.L., cu sediul in Sanandrei, str. Bernd Braun nr 1, 307375, jud. Timis, in calitate de distribuitor, prin prezenta va aducem la cunostinta rechemarea voluntara initiata de B. Braun Melsungen AG pentru anumite loturi (Anexa 1) ale produsului Angiodyn Manifold 3 FRR 35BAR.

Produsul Angiodyn Manifold 3 FRR 35BAR este o rampa de robineti sterila, de unica folosinta, pentru reglarea directiei fluxului de lichid in timpul procedurilor angiografice.

Descrierea problemei produsului

In timpul testelor interne efectuate pe produsele din stoc au fost identificate unitati individuale cu un sistem de bariera sterila compromisa. Mici gauri au fost depistate in folia blisterului care in timpul inspectiei de rutina nu sunt usor vizibile.

Ca parte a investigatiei ulterioare a cauzei principale, au fost examinate si produsele din stoc ambalate in configuratia actuala de piata. Aceste investigatii au identificat produse suplimentare cu găuri mici in folia blister. Găurile erau localizate constant deasupra mânerelor. Analiza cauzei principale a confirmat că marcasele colorate de pe suprafata mânerului colectoarelor cu 3 pliuri (Imaginea 1) pot perfora folia blister, rezultând în găuri mici în ambalaj (Imaginea 2).



Picture 1: colored markings with light burr



Picture 2: Cut through the film and a few notches in film surface

Apariția acestui defect este favorizată de modul strâns de ambalare și de stivuirea mai multor produse într-un vehicul de transport. Produsele Angiodyn sunt livrate clienților în cutii standard de transport care conțin 50 de bucati. Investigația a arătat că produsele aflate la baza cutiei de transport prezentau găuri în folia blister, în timp ce produsele poziționate mai sus în stivă nu prezentau acest defect.

Deoarece defectele nu sunt imediat vizibile pentru utilizator, produsele afectate nu pot fi identificate în mod fiabil înainte de utilizare.

Pericolul care adus la actiunea corectiva de siguranta in teren

Daca bariera sterila a acestor produse este compromisa in timpul transportului sau depozitarii, microorganismele sau alti produsi ce pot afecta, pot intra in ambalajul primar si contamina produsul. Daca defectul ambalajului nu este depistat de utilizator si un produs contaminat este folosit pe pacient, microorganismele pot migra in sistemul sangvin al acestuia. Acest lucru poate duce la infectii locale sau sistemice. In cazuri severe, infectiile sistemice pot progresa catre sepsis. Sepsisul poate duce la hipotensiune, afectarea perfuzarii organelor, disfunctia sau insuficienta organulelor, soc septic, prelungirea spitalizarii, deteriorare permanenta si in cazuri severe decesul.

Testele interne au identificat defecte de ambalare la până la 4% dintre produsele examinate.

Riscul prezis pentru pacient/ utilizator

Severitate: Potential serioasa din cauza posibilității contaminării microbiene a unui dispozitiv steril și a unei infecții ulterioare în sânge. Nu pot fi excluse consecințe severe, inclusiv sepsis, șoc septic, afectare permanentă sau deces.

Probabilitate : Scazuta. Testele interne au identificat defecte de ambalare la până la 4% dintre produsele examinate. Totuși, defectul descoperit reprezintă doar o posibilă pierdere a integrității barierei sterile și nu este echivalent cu contaminarea microbiană. Apariția unui risc pentru pacient ar necesita o combinație de mai multe evenimente consecutive, inclusiv pătrunderea microbilor prin defect, supraviețuirea microorganismelor până la utilizarea produsului, neidentificarea defectului înainte de utilizare și transmiterea ulterioară care să ducă la infecție. Până în prezent nu au fost raportate reclamații, evenimente adverse, infecții sau leziuni ale pacienților legate de această problemă. Pe baza dovezilor disponibile, probabilitatea unui risc pentru pacient este considerată, prin urmare, scăzută, în ciuda ratei de defecte observate.

Risc general pentru sănătate: moderat. Deși probabilitatea de a vatama pacientul este considerată scăzută, severitatea potențială a daunelor și imposibilitatea de a identifica în mod fiabil dispozitivele afectate înainte de utilizare justifică o rechemare voluntară a produsului.

Justificarea pentru actiunea corectiva de siguranta in teren: Defectul de ambalaj s-ar putea să nu fie ușor vizibil pentru utilizator înainte de folosire. Prin urmare, produsele afectate nu pot fi identificate în mod fiabil doar prin inspectie vizuală, ceea ce face ca eliminarea produselor afectate de pe piață să fie cea mai potrivită măsură de control al riscului.

Clienții cărora au fost distribuite loturile afectate au fost notificați, urmând să fim informați cu privire la stocul acestora disponibil.

Va informam că în stocul B.Braun Medical există 95 de bucăți cu loturile afectate care au fost blocate.

După finalizarea procesului de retragere urmează să vă trimitem raportul final din partea producătorului și dovada distrugerii produselor.

Cu stimă,

B. Braun Medical SRL

Farm. Astrid Steiger

Coordonator retrageri

Anexa 1

Produs	Denumire	Lot	BBD
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	23G21844	21.07.2026
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	23H07844	07.08.2026
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	23L02844	02.11.2026
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	23L08844	08.11.2026
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	23L24844	24.11.2026
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	24B05844	05.02.2027
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	24C05844	05.03.2027
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	24C08844	08.03.2027
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	24C11844	11.03.2027
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	24C12844	12.03.2027
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	24C28844	28.03.2027
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	24D04844	04.04.2027
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	24E09844	09.05.2027
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	24F13844	13.06.2027
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	24G12844	12.07.2027
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	24G15844	15.07.2027
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	24I30844	30.09.2027
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	24K23844	23.10.2027
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	24L26844	26.11.2027
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	24M18844	18.12.2027
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	25B05844	05.02.2028
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	25C03844	03.03.2028
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	25C17844	17.03.2028
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	25C24844	24.03.2028
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	25D2884401	28.04.2028
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	25G15844	15.07.2028
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	25G16844	16.07.2028
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	25H0584401	05.08.2028
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	25H0584402	05.08.2028
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	25H11844	11.08.2028
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	25I18844	16.09.2028
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	25L0384401	01.11.2028
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	25L27844	25.11.2028
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	25M17844	15.12.2028
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	26A29844	27.01.2029
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	26B19844	17.02.2029
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	26C06844	04.03.2029
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	26C0684401	04.03.2029

5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	26C0684404	04.03.2029
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	26C10844	08.03.2029
5012074	ANGIODYN HIGH PRESS. MANIFOLD 3 FRR 35	26E25844	23.05.2029