Dr. PANOVSKI

Писмо до здравствени работници

Итно Известување за Безбедност на Иригационен раствор

Почитувани здравствени работници,

B. Braun Melsungen AG донесе одлука да достави итно известување за безбедност за следниве продукти:

Каталошки број	Име на производ	Серија
FREU950	NACL 0.9 % B. BRAUN EBC 5000 ML EU	201137671

Причини за Известување за безбедност

При преглед на нашите тековни активности за следење на квалитетот забележавме дека дебелината на капакот на кружниот порт (ве молам видете ја сликата подолу) може да биде неправилна кај линијата за прекин и да предизвика дупки со дијаметар до 300 µm надвор од мембраната. Поплаки и/ или несакани ефекти до сега нема пријавено. Оваа забелешка важи за горенаведените серии (За Р. С. Македонија се однесува само за **NACL 0.9 % B. BRAUN EBC 5000 ML EU (FREU950)** серски број **201137671**).

Во зависност од времето и условите на чување, не може да исклучиме потенцијална микробна контаминација на мембраната на портот. Затоа ги советуваме следниве активности:

Активности што препорачуваме да се преземат

Нашите записи покажаа дека до Вашата болница имаме испорачано количина од горенаведената серија.

Ве молиме да ги иницирате следниве активности:

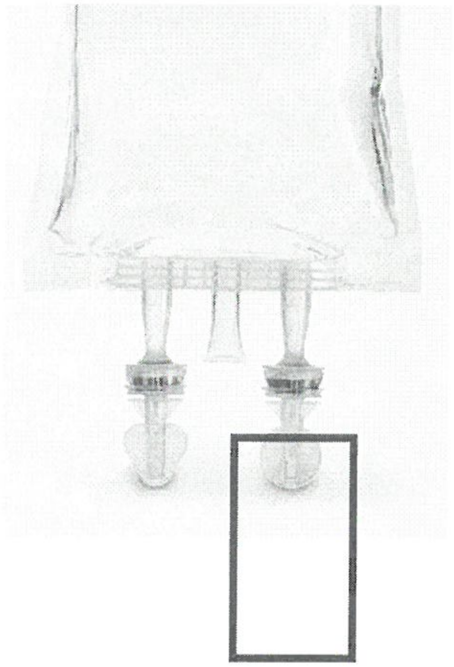
- Проследете го ова известување за безбедност во целост и осигурајте се дека сите корисници и други засегнати лица во Вашата организација се информирани.
- Информирајте го одговорниот персонал што е во директен контакт.
- Кога го употребувате иригационоит раствор, Ве молиме секогаш дезинфицирајте ја мембраната на портот по отстранување на капачето или користете го другиот не засегнат порт.
- За дезинфекција да се користи стандардниот протокол на болницата.
- После дезинфекција, иригациониот раствор може безбедно да се употребува.

За повеќе информации, ве молам контактирајте ги:

Контакт 1	Контакт 2
Надица Д. Митрески Одговорно лице за регулатива nadica.d@drpanovski.com.mk +389 (0)78 432 469	Име: Александра Алексовска Раб.место: Раководител на претставништво Б. Браун Адриа Скопје Email: aleksandra@drpanovski.com.mk Телефон: +389 (0)75 432 991

Ве молам прифатете го нашето извинување.

Со почит,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA PËR BARNA DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Опис на иригационен раствор во прилог.
Неправилна дебелина на ѕид и дупки надвор од мембраната се однесува само на кружниот порт означен со црвено.