

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
Safety Officer Medical Devices
34209 Melsungen

Октомври 2023

Итно корективно дејство за безбедност на терен – Original Perfusor® Line

Почитувани здравствени работници,

B. Braun Melsungen AG одлучи проактивно да ги повлече од пазарот комбинациите на производи/серии на Original Perfusor® Line наведени во Додаток 1 за време на корективно дејство за безбедност на теренот.

Причина за повлекување

Во текот на нашите активности за пост-маркетиншко следење, го идентификувавме ризикот од дупки и протекување во наведените комбинации на серии на производи на Original Perfusor® Line.

Отстапувањето може да носи ризик за пациентот од микробиолошка контаминација, недоволно снабдување, отворен пристап на пациентот или инфузија на воздух. Потенцијална последица за здравствениот работник е дадена при контакт со опасни лекови.

Врз основа на внатрешните контроли и достапните пост-маркетиншки податоци, ефектот може да се ограничи на наведените серии на производи.

Со оглед на идентификуваните ризици, одлучивме да ги повлечеме сите засегнати средства од пазарот.

Активности што треба да се преземат

Нашите записи покажаа дека вашата установа примила една или повеќе од засегнатите серии на средства.



B | BRAUN

Ве молиме веднаш и со приоритет да ги започнете следните активности:

- Прегледајте го ова Известување за безбедност на терен во целост и уверете се дека сите корисници на горенаведениот производ во Вашата организација и другите засегнати лица се информирани за ова Известување за безбедност на терен.
- Ако сте дистрибутер, Ве молиме проследете го ова известување до Вашите клиенти.
- Идентификувајте ги, ставете ги во карантин и вратете ги засегнатите производи.
- Засегнатите средства не ги употребувајте повеќе.
- Се препорачува замена на средствата од горенаведените серии кои моментално се во употреба.
- Потврдете го приемот на оваа информација со пополнување на приложената потврда и вратете ја на Б. Браун Адриа д.о.о Загреб, Претставништво Скопје, користејќи ги дадените податоци за контакт.

Доколку Ви се потребни повеќе информации или Ви требаат средства за замена, Ве молиме да го контактирате лицето за контакт:

Име: Елисавета Кичеец Настеска Герман
Е-маил: elisaveta.kicheec_ext@bbraun.com
Телефон: 075/ 331178

Ние веруваме во подобрување на здравјето на луѓето преку сè што правиме. Безбедноста на пациентите и корисниците е наш најголем приоритет. Прифатете ги нашите извинувања за сите предизвикани непријатности и однапред Ви благодариме за соработката за брзо решавање на овој проблем.

Со почит,

Одговорно лице за материовигиланца
Елисавета Кичеец Настеска Герман
Б. Браун Адриа д.о.о Загреб, Претставништво Скопје



B | BRAUN

Додаток 1 – Листа на засегнати производи и сериски броеви

Број на производ	Име на производот	Сериски број
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22A27E8SC3
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22B02E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B09E8SC6
8723010	PERFUSOR LINE, OPAQUE , PE, LL,150CM	22B09E9SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B11E8SC6
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22B12E8SC6
8722935-20	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM-CIS	22B14E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B15E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B18E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22B20E8SC6
8722935-20	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM-CIS	22B21E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B22E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B23E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22B24E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22B25E8SC6
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22C03E8SC3
8723026	PERFUSOR LINE,PE,MAGENTA TUBE,LL,200cm	22C03E8SC6
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22C04E8SC3
8723018	PERFUSOR LINE, UV-PROT. PE, LL, 200CM	22C04E8SC6
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22C05E8SC3
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C05E8SC6
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22C06E8SC3
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22C06E8SC6
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22C07E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22C09E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C11E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22C12E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C17E8SC6
8929055E	PERFUS. PE 1x2 MAGENTA LL 2,00M NST BULK	22C19E0SC3
8723018	PERFUSOR LINE, UV-PROT. PE, LL, 200CM	22C19E8SC6
8723017-20	PERFUSOR LINE,UV-PROTECT,PE,LL,150CM-CIS	22C21E8SC6
8723024	PERFUSOR LINE, PE, GREEN TUBE, LL, 200CM	22C24E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C25E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C27E8SC6
8723018	PERFUSOR LINE, UV-PROT. PE, LL, 200CM	22C29E8SC6
8723021	PERFUSOR LINE, PE, BLUE TUBE, LL, 200CM	22C30E8SC6
8723017-20	PERFUSOR LINE,UV-PROTECT,PE,LL,150CM-CIS	22C30E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C31E8SC6
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22D01E8SC3

B | BRAUN

Број на производ	Име на производот	Сериски број
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D01E8SC6
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22D02E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D03E8SC6
8723025	PERFUSOR LINE, PE, MAGENTA TUBE, LL, 150cm	22D04E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D06E8SC6
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL, 150CM	22D08E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D09E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22D10E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22D12E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D13E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22D14E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D16E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22D18E8SC6
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22D19E8SC3
8722935-20	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM-CIS	22D19E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D21E8SC6
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22D25E8SC3
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL, 150CM	22D26E8SC6
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22D27E8SC3
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22D27E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D28E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22D30E8SC6
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL, 150CM	22E02E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E04E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E06E8SC6
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22E09E8SC3
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22E09E8SC6
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL, 150CM	22E10E8SC6
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22E11E8SC3
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22E12E8SC6
8723026	PERFUSOR LINE, PE, MAGENTA TUBE, LL, 200cm	22E16E8SC6
8722935-20	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM-CIS	22E18E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E20E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22E22E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E24E8SC6
8723017-20	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL, 150CM-CIS	22E26E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E28E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E30E8SC6
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22F03E8SC3
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22F04E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22F06E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22F12E8SC6



Октомври, 2023

Корективно дејство за безбедност на терен FSCA

**ПОТВРДА ЗА ПРИЕМ
Original Perfusor® Line**

Ве молиме да ја пополните оваа потврда и да ја вратите на Б. Браун Адриа д.о.о
Загреб, Претставништво Скопје

1. Со ова потврдуваме дека сме свесни за FSCA-2023-10-03 во врска со
Original Perfusor® Line.

2. Ве молиме означете соодветно:

Немаме ниту еден од засегнатите производи на залиха.

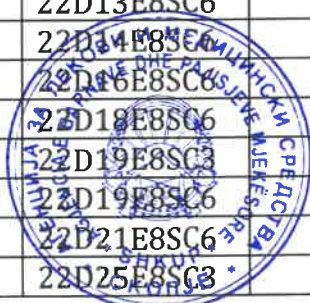
Ќе ги вратиме следните производи:

Број на производ	Име на производот	Сериски број	Количина која се враќа
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22A27E8SC3	
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22B02E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B09E8SC6	
8723010	PERFUSOR LINE, OPAQUE , PE, LL,150CM	22B09E9SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B11E8SC6	
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22B12E8SC6	
8722935-20	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM-CIS	22B14E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B15E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B18E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22B20E8SC6	
8722935-20	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM-CIS	22B21E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B22E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B23E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22B24E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22B25E8SC6	
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22C03E8SC3	
8723026	PERFUSOR LINE,PE,MAGENTA TUBE,LL,200cm	22C03E8SC6	
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22C04E8SC3	
8723018	PERFUSOR LINE, UV-PROT. PE, LL, 200CM	22C04E8SC6	
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22C05E8SC3	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C05E8SC6	



B | BRAUN

Број на производ	Име на производот	Сериски број	Количина која се враќа
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22C06E8SC3	
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22C06E8SC6	
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22C07E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22C09E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C11E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22C12E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C17E8SC6	
8929055E	PERFUS. PE 1x2 MAGENTA LL 2,00M NST BULK	22C19E0SC3	
8723018	PERFUSOR LINE, UV-PROT. PE, LL, 200CM	22C19E8SC6	
8723017-20	PERFUSOR LINE,UV-PROTECT,PE,LL,150CM-CIS	22C21E8SC6	
8723024	PERFUSOR LINE, PE, GREEN TUBE, LL, 200CM	22C24E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C25E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C27E8SC6	
8723018	PERFUSOR LINE, UV-PROT. PE, LL, 200CM	22C29E8SC6	
8723021	PERFUSOR LINE, PE, BLUE TUBE, LL, 200CM	22C30E8SC6	
8723017-20	PERFUSOR LINE,UV-PROTECT,PE,LL,150CM-CIS	22C30E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C31E8SC6	
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22D01E8SC3	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D01E8SC6	
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22D02E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D03E8SC6	
8723025	PERFUSOR LINE,PE,MAGENTA TUBE,LL,150cm	22D04E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D06E8SC6	
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22D08E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D09E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22D10E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22D12E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D13E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22D14E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D16E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22D18E8SC6	
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22D19E8SC3	
8722935-20	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM-CIS	22D19E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D21E8SC6	
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22D25E8SC3	



B | BRAUN

Број на производ	Име на производот	Сериски број	Количина која се враќа
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22D26E8SC6	
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22D27E8SC3	
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22D27E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D28E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22D30E8SC6	
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22E02E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E04E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E06E8SC6	
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22E09E8SC3	
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22E09E8SC6	
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22E10E8SC6	
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22E11E8SC3	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22E12E8SC6	
8723026	PERFUSOR LINE,PE,MAGENTA TUBE,LL,200cm	22E16E8SC6	
8722935-20	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM-CIS	22E18E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E20E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22E22E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E24E8SC6	
8723017-20	PERFUSOR LINE,UV-PROTECT,PE,LL,150CM-CIS	22E26E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E28E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E30E8SC6	
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22F03E8SC3	
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22F04E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E06E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22F12E8SC6	



B | BRAUN

Здравствена установа:	
Адреса:	
Име и презиме:	
Контакт телефон:	
Контакт e-mail адреса:	
Дата и потпис	

