

Февруари, 2024

Итна безбедносна корективна мерка на терен – Original Perfusor® Line

Почитувани здравствени работници,

B. Braun Melsungen AG одлучи проактивно да ги повлече долунаведените серии на Original Perfusor® Line во текот на безбедносната корективна мерка на терен.

Производ	Број на производ	Сериски број
PROLONGATEUR UNITUBE PVC 1,00M LOCK	0009483H	23E18E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23E19E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM-CIS	8722960-20	23E22E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 200 CM	8722862	23E25E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM-CIS	8722960-20	23E26E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 300 CM	8255253	23E26E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23E27E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 250 CM	8255490	23E30E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23E31E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23E31E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 200 CM	8722862	23F01E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM-CIS	8722960-20	23F02E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F03E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 300 CM	8255253	23F06E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F08E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 250 CM	8255490	23F08E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F09E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F10E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 200 CM	8722862	23F11E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F12E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 300 CM	8255253	23F12E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 200 CM	8722862	23F13E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F14E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 250 CM	8255490	23F14E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F16E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 250 CM	8255490	23F16E8SM3



B | BRAUN

PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F17E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 50 CM	8255172	23F20E8SB4
PERFUSOR LINE, SAFSITE, PVC, LL, 150 CM	8722820	23F20E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 200 CM	8722862	23F21E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM-CIS	8722960-20	23F22E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 300 CM	8255253	23F22E8SM3

Причина за повлекувањето

Во текот на нашите редовни активности за пост-маркетиншко следење, го идентификувавме ризикот дека машките Luer конектори кај горенаведените комбинации на серии на производи покажуваат отстапувања во димензиите. Ова може да има ефект, да не е можно цврсто и безбедно поврзување со други производи.

Отстапувањето може да претставува ризик за пациентот од микробна контаминација, недоволно снабдување, отворен пристап на пациентот или инфузија на воздух. Потенцијална последица за здравствениот работник се јавува при контакт со опасни лекови.

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

Со оглед на идентификуваните ризици, решивме да ги повлечеме сите засегнати серии од пазарот.

Активности што треба да се преземат

Нашите записи покажаа дека Вашата установа примила од засегнатите производи

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 установа 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 производи не ги употребувајте повеќе.
- Доколку не сте искусиле потешкотии за време на поврзувањето, не е неопходно да се заменуваат медицинските средства од горенаведените серии, кои моментално се употребуваат.
- Потврдете го приемот на оваа информација со пополнување на приложениот формулар за потврда и вратете го на Б. Браун Адриа д.о.о Загреб, Претставништво Скопје, на e-mail: elisaveta.kicheec_ext@bbraun.com.



B | BRAUN

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

Име: Елисавета Кичеец Настеска Герман
e-mail: 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,

Елисавета Кичеец Настеска Герман
Одговорно лице за материовигиланца

