

Јануари 2024

Итна безбедносна корективна мерка на терен – Introducer Needle – одлепување на централниот дел

Почитувани здравствени работници,

B. Braun Melsungen AG одлучи проактивно да ги повлече од пазарот комбинациите на производи/серии на *Introducer Needle*, *ProSets Pencan* и *Pencan* кои ја содржат Introducer Needle како што е наведено во додатокот во текот на безбедносната корективна мерка на терен.

Причина за информацјата

Во текот на активностите за пост-маркетиншко следење и нашите внатрешни проверки на квалитетот, идентификувавме дека во подгрупа од одредени комбинации на серии на производи, лепењето помеѓу центарот и челичната канила може да се одвои за време на употребата.

Отстапувањето може да претставува ризик од опасност од микробна контаминација, влез на туѓи материи, погрешно позиционирање, механички опасности и одложување на терапијата во опсег од без клинички ефект до сериозни повреди на пациентот.

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

Ефектот може да се ограничи на дефинираните комбинации на серии на артикли. Ниту едни други серии или производи не се засегнати.



B | BRAUN

Активности што треба да се преземат

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

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 медицински средства не ги употребувајте повеќе.
- 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.

Доколку Ви се потребни повеќе информации, Ве молиме да го контактирајте го 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

B | BRAUN

Број на производ	Име на производот	Сериски број
4458966	PROSET PENCAN G25	23D21A8001
4458966	PROSET PENCAN G25	23E04A8001
4458966	PROSET PENCAN G25	23G03A8001
4458966	PROSET PENCAN G25	23L23A8001
4459016	PROSET PENCAN G25	23E08A8001
4459016	PROSET PENCAN G25	23G12A8001
4459035	PROSET PENCAN G25	23F15A8001
4459035	PROSET PENCAN G25	23K12A8001
4471791	PROSET PENCAN G25	23H02A8001
4477802	PROSET PENCAN G25	23D20A8001
4477802	PROSET PENCAN G25	23G04A8001
4477802	PROSET PENCAN G25	23L20A8001
4477883	PROSET PENCAN G25	23F07A8001
4477883	PROSET PENCAN G25	23F27A8001
8850322	PROSET PENCAN G25	23E03A8001
8850322	PROSET PENCAN G25	23F27A8001
8850322	PROSET PENCAN G25	23K28A8001
8850326	PROSET PENCAN G25	23E10A8001
8850326	PROSET PENCAN G25	23G03A8001
8850326	PROSET PENCAN G25	23K21A8001
8850361	PROSET PENCAN G25	23E30A8001
8850361	PROSET PENCAN G25	23F07A8001
8850361	PROSET PENCAN G25	23G12A8001
8850361	PROSET PENCAN G25	23H08A8001
8850361	PROSET PENCAN G25	23K29A8001
8850380	PROSET PENCAN G25	23F13A8001
8850380	PROSET PENCAN G25	23H09A8001
8850380	PROSET PENCAN G25	23L24A8001
8850396	PROSET PENCAN G25	23E02A8001
8850396	PROSET PENCAN G25	23F29A8001
8850396	PROSET PENCAN G25	23G07A8001
8850416	PROSET PENCAN G25	23E02A8001
8850416	PROSET PENCAN G25	23G03A8001
8850416	PROSET PENCAN G25	23L18A8001
8850474	PROSET PENCAN G25	23E17A8001
8850474	PROSET PENCAN G25	23F21A8001
8850474	PROSET PENCAN G25	23K18A8001
8850474	PROSET PENCAN G25	23L05A8001
8850474	PROSET PENCAN G25	23L17A8001
8850478	PROSET PENCAN G25	23E05A8001



B | BRAUN

Број на производ	Име на производот	Сериски број
8850478	PROSET PENCAN G25	23F23A8001
8850478	PROSET PENCAN G25	23H04A8001
8850495	PROSET PENCAN G25	23F16A8001
8850495	PROSET PENCAN G25	23G05A8001
8850501	PROSET PENCAN G25	23E17A8001
8850501	PROSET PENCAN G25	23F27A8001
8850552	PROSET PENCAN G25	23E17A8001
8850552	PROSET PENCAN G25	23F07A8001
8850552	PROSET PENCAN G25	23K06A8001
8851403	PROSET PENCAN G25	23E11A8001
8851403	PROSET PENCAN G25	23G05A8001
4451226S	PROSET PENCAN SAFETY G25	23F29A8001
4502043-13	PENCAN 25GX3 1/2" (88MM) M. FK EU/AP/SA	23E24H8B05
4502116-13	PENCAN 25GX4" (103MM) M. FK EU/AP/SA	23E30H8B04
4505000-13	FUEHRUNGSK. 20GX1 3/8" (35MM) M. FK EU/AP/SA	22G28G8841

