

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Україна  
03124, м. Київ  
бул. В.Гавела, 63 («Престиж»)  
Тел +3 (044) 351-11-30  
e-mail: info bbmua@bbraun.com

Ukraine  
03124, Kiev City  
bld. I. Lepsse, 63 («Prestizh»)  
Tel +3 (044) 351-11-30  
e-mail. info.bbmuag@bbraun.com

*Вих. № 111**від 30.01.2023***Державній службі України****з лікарських засобів****та контролю за наркотиками****Термінове ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ТЕХНІКУ БЕЗПЕКИ(FSN) - Original Perfusor® Line**

Компанія ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», яка є Уповноваженим представником в Україні виробника Б.Браун Медікал АГ, Німеччина, з розпорядження виробника розпочала завчасно повернення з ринку визначених товарів/серій Original Perfusor® Line, перелічених нижче:

Номер за каталогом	Назва	Партія
8722935-20	Оригінальна лінія Perfusor® 150 см/см, 1,0 x 2,0	22B21E8SC6
8722935-20	Оригінальна лінія Perfusor® 150 см/см, 1,0 x 2,0	22D19E8SC6

**Причина для Коригувальної дії з безпеки на місцях**

У ході діяльності з нагляду за ринком виробником було виявлено ризик появи отворів і витоків у перелічених серіях товарів Original Perfusor® Line.

Відхилення може становити для пацієнта ризик мікробного забруднення, недостатнього постачання, відкритого доступу пацієнта або введення повітря. Потенційним наслідком для медичного працівника є контакт із небезпечними препаратами.

На основі внутрішнього контролю та доступних даних після продажу ефект може бути обмежений перерахованими серіями партій товарів.

З огляду на виявлені ризики, ми вирішили відкликати всі постраждалі пристрої з ринку.

**Дії, які вживаються**

- Ознайомленню дистриб'юторів та клієнтів з **Повідомлення про безпеку в експлуатації**.
- Визначено, переміщено на карантин вказані серії та проводиться повернення від клієнтів.
- Клієнтам рекомендується замінити продукцію із зазначених вище серій, які зараз використовуються.

Повідомлення про безпеку в експлуатації, та повний перелік серій відкликаних виробником додаємо.

Також просимо розмістити інформацію про відклик медичних виробів *Оригінальна лінія Perfusor® 150 см/см с.22B21E8SC6 та с. 22D19E8SC6* на сайті ДІС.

**З повагою,**

Директор ТОВ «Б.Браун Медікал Україна»

Шаповалов А.Б.

Уповноважена особа з якості, ризиків та управління скаргами ТОВ «Б.Браун Медікал Україна»



Денис А.В.

## Додаток 1. Перелік всіх партій щодо яких виробник прийняв рішення про повернення товару

Номер за каталогом	Назва	Партія
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
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

B. Braun Melsungen AG  
Відділ госпітальної допомоги  
Офіцер з безпеки медичних приладів  
34209 Melsungen

Наша довідка FSCA-2023-01-12  
Контактна особа: доктор Стефан Краузе  
Телефон: +49 5661 71-1339  
Факс: +49 5661 71-  
Електронна адреса: [stephan.krause@bbraun.com](mailto:stephan.krause@bbraun.com)  
Інтернет: <http://www.bbraun.com>

Дата: 12 січня 2023 р

## **ТЕРМІНОВА коригувальна дія з точки зору безпеки – оригінальна лінія Perfusor®**

Шановний пан чи пані,

Компанія B. Braun Melsungen AG вирішила завчасно відкликати з ринку комбінації товару/серії Original Perfusor® Line, перелічені в Додатку 1, у ході коригувальних дій безпеки.

### **Причина відкликання**

У ході нашої діяльності з нагляду за ринком ми виявили ризик появи отворів і витоків у перелічених комбінаціях серії товарів Original Perfusor® Line.

Відхилення може становити для пацієнта ризик мікробного забруднення, недостатнього постачання, відкритого доступу пацієнта або введення повітря. Потенційним наслідком для медичного працівника є контакт із небезпечними препаратами.

На основі внутрішнього контролю та доступних даних після продажу ефект може бути обмежений перерахованими комбінаціями партій товарів.

З огляду на виявлені ризики, ми вирішили відкликати всі постраждалі пристрої з ринку.

### **Дії, які необхідно вжити**

Наші записи показали, що ваша установа отримала одну або кілька партій які відкликаються.

Звертаємось до Вас із проханням негайно та в першочерговому порядку розпочати наступні дії:

- Ознайомтеся з цим Повідомленням про безпеку в експлуатації в повному обсязі та переконайтеся, що всі користувачі вищезазначеного продукту у вашій організації та інші зацікавлені особи проінформовані про це **Повідомлення про безпеку в експлуатації**.
- Якщо ви дистриб'ютор, надішліть це сповіщення своїм клієнтам.
- Визначте, помістіть на карантин і поверніть уражені партії.
- Більше не використовуйте зазначені продукти.
- Рекомендується замінити продукцію із зазначених вище партій, які зараз використовуються.
- Підтвердьте отримання цієї інформації, заповнивши бланк підтвердження, що додається, і надішліть його компанії B. Braun, використовуючи надану контактну інформацію.

Якщо потрібна додаткова інформація або потрібна продукція для заміни, зв'яжіться з нами

#### **Місцевий контакт 1**

Ім'я: Алла Денис

Посада: Уповноважена особа з якості, ризиків Управління скаргами

Електронна пошта: [alla.denys@bbraun.com](mailto:alla.denys@bbraun.com)

телефон +380674459004

#### **Місцевий контакт 2**

Ім'я: Богдан Фролов

Посада: Менеджер з маркетингу по групі продукції

Електронна пошта: [bogdan.frolov@bbraun.com](mailto:bogdan.frolov@bbraun.com)

телефон +38 067 575 07 97

Ми віримо в покращення здоров'я людей завдяки всьому, що ми робимо. Безпека пацієнтів і користувачів є нашим найвищим пріоритетом. Прийміть наші вибачення за будь-які спричинені незручності та заздалегідь дякуємо за співпрацю для швидкого вирішення цієї проблеми.

Щиро Ваш,

ТОВ «Б.Браун Медікал Україна»

Партії для України:

Номер за каталогом	Назва	Партія
8722935-20	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM-CIS	22B21E8SC6
8722935-20	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM-CIS	22D19E8SC6