

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 63 (БЦ «Престиж»)
Тел./факс: +38 (044) 351-11-30
+38 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

Ukraine
03124, Kyiv City
blv. V.Gavela ,bil 6,lit" Z "(Prestige-Center)
Tel./fax: +38 (044) 351-11-30
+38 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

Вих. № 1460
від 26.08.2025

Державній службі України
з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

Компанія ТОВ «Б. Браун Медікал Україна» (компанія), яка є Уповноваженим представником в Україні компанії «Б.Браун Мельзунген АГ», Німеччина/B. Braun Melsungen AG, Germany (виробник), висловлює Вам свою повагу та звертається з інформацією щодо **Розчину для іригації ран Prontosan® (Пронтосан)/Prontosan® Wound Irrigation Solution, артикул/ серія: невідомий.**

Виробник надав комбінований звіт з безпеки, який включає як первинну, так і фінальну оцінку інформації з безпеки **Manufacturer Incident Report # 400723274** від 22.08.2025 (додаємо до цього листа), в якому йдеться про наступне:

Опис випадку, який виник на території Німеччини

10.08.2025 виробнику було надано наступну інформацію:

Медичний працівник випадково ввів приблизно 40 мл розчину для іригації ран Пронтосан внутрішньочеревно через дренаж. Пацієнтка скаржилась на нудоту, слизово-водянисту діарею, а деякі лабораторні показники виходять за межі норми. Після введення великої кількості рідини (NaCl) показники дещо покращилися. Медичний працівник мав намір повторити іригацію, але після консультації зі старшим лікарем було рекомендовано цього не робити. Залишилося питання, чи можливо ретроспективно вжити якихось заходів, наприклад, призначити антибіотики або інші лікувальні засоби. Пацієнтка перебуває у приймальному відділенні.

На основі наданої інформації було незрозуміло, чи перебування пацієнтки у приймальному відділенні пов'язане з іншим випадком, чи з внутрішньочеревним введенням Пронтосан.

Було здійснено кілька запитів, і 20.08.2025 було надано наступну інформацію:

Пацієнтка має діагноз аденокарциноми прямої кишки, яка, за наявною інформацією, була повністю видалена. Пацієнтка — жінка, народжена у 1975 році. Вона вже була виписана з лікарні, мала дренаж, який постійно функціонував, і звернулася до приймального відділення 9 серпня через припинення роботи дренажу. Тоді їй було введено Пронтосан. Вона відреагувала на препарат гостро. Побічні ефекти, ймовірно, є поєднанням клінічної картини та реакції на Пронтосан. Через ці реакції було проведено хірургічне втручання, під час якого в черевній порожнині було виявлено лімфатичну рідину. Було встановлено, що дренажна трубка більше не перебувала у правильному положенні. На даний момент пацієнтка почувається добре та перебуває на шляху до одужання. Дренаж залишається встановленим, і вона все ще госпіталізована.

Контактні дані:
Михайлюк М.С.
+380671553531

UB Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№14571/08-25 від 26.08.2025

арк.2



ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 63 (БЦ «Престиж»)
Тел./факс: +38 (044) 351-11-30
+38 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

Ukraine
03124, Kyiv City
blv. V.Gavela „bil 6,lit” Z “(Prestige-Center)
Tel./fax: +38 (044) 351-11-30
+38 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

Висновок:

Оскільки номер серії невідомий, перевірка виробничої документації неможлива.

У даному випадку описано помилку застосування Пронтосану: розчин був помилково введений внутрішньочеревно через дренаж, що призвело до хірургічного втручання. Правильне застосування препарату чітко викладене в інструкції з використання Розчину для іригації ран Prontosan® (Пронтосан) (Інструкцію додаємо до цього листа).

У разі отримання доповнень чи додаткової інформації від виробника нами буде надано оновлення до цього листа.

Додатковий матеріал: 18 стор.

З повагою,

Керівник структурного підрозділу із стандартизації,
сертифікації та реєстрації

Фахівець з фармаконагляду



Чернега О.В.

Михайлюк М.С.

Manufacturer Incident Report (MIR) for Serious Incidents (MDR/IVDR) and Incidents (AIMDD/MDD/IVDD)

Reporting Template Version 7.2.1
European Union Medical Devices Vigilance System

Section 1: Administrative information

1.1 Corresponding competent authority

a Name of receiving national competent authority (NCA)
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM

b EUDAMED number of NCA

c Reference number assigned by NCA for this incident

d Reference number assigned by EUDAMED for this incident

1.2 Date, type, and classification of incident report

a Date of submission 2025-08-22 (e.g. 2012-10-23) b Date of incident (e.g. 2012-10-23) 2025-08-09 to 2025-08-09 c Manufacturer awareness date 2025-08-10 (e.g. 2012-10-23)

d Type of report
☐ Initial
☐ Follow up
☒ Combined initial and final
☐ Final (Reportable incident)
☐ Final (Non-reportable incident)

e In case of initial and follow-up reports, please indicate the expected date of the next report
 (e.g. 2012-10-23)

f Classification of incident
☐ Serious public health threat
☐ Death
☒ Unanticipated serious deterioration in state of health
☐ All other reportable incidents

1.3 Submitter information

1.3.1 Submitter of the report

a ☒ Manufacturer ☐ Authorised representative ☐ Other, please specify

b Manufacturer's reference number for this incident
CC 400723274



c	If this incident involves multiple devices from the same manufacturer, please list the respective reference numbers of the other MIR forms you have submitted
	- NCA's local reference number
	- EUDAMED's reference number
	- Manufacturer's reference number
d	If this incident is covered under an FSCA, please provide the relevant numbers:
	- NCA's local FSCA reference number
	- EUDAMED's FSCA reference number
	- Manufacturer's FSCA reference number
e	Periodic Summary Report (PSR) ID
f	If the incident occurred within a PMCF/PMPF investigation; please provide the Eudamed ID of that PMCF/PMPF investigation

1.3.2 Manufacturer information

a	Manufacturer organisation name B. Braun Medical AG		
b	Single registration number		
c	Contact's first name Mari	d	Contact's last name Desku
e	Email mari.desku@bbraun.com	f	Phone +41 58 258 51 31
g	Country CH - Switzerland		
h	Street Seesatz	i	Street number 17
j	Address complement 	k	PO Box
l	City name Sempach	m	Postal code 6204

1.3.3 Authorised representative information

a	Authorised representative organisation name 		
b	Single Registration Number 		
c	Contact's first name 	d	Contact's last name
e	Email 	f	Phone
g	Country 		



h	Street 	i	Street number
j	Address complement 	k	PO Box
l	City name 	m	Postal code
1.3.4 Submitter's details if not also manufacturer or authorised representative			
a	Registered commercial name of company B. Braun Medical AG		
b	Contact's first name Mari	c	Contact's last name Desku
d	Email mari.desku@bbraun.com	e	Phone +41 58 258 51 31
f	Country CH - Switzerland		
g	Street Seesatz	h	Street number 17
i	Address complement 	j	PO Box
k	City name Sempach	l	Postal code 6204



Section 2: Medical device information

2.1 Unique Device Identification (UDI)	
a	UDI device identifier/Eudamed ID Unknown
b	UDI production identifier Unknown
c	Basic UDI-DI/Eudamed-DI 40392390000009242S
d	Unit of use UDI-DI
2.2 Categorisation of device	
a	Medical device terminology ☐ EMDN ☐ GMDN ☐ UMDNS(ECRI) ☐ GIVD/EDMS ☐ Other, please specify
b	Medical device nomenclature code
2.3 Description of device and commercial information	
a	Medical device name (brand/trade /proprietary or common name) Prontosan Wound Irrigation Solution
b	Nomenclature text/Description of the device and its intended use Prontosan Wound Irrigation Solution
c	Model
d	Catalogue/reference number
e	Serial number
f	Lot/batch number
g	Software version
h	Firmware version
i	Device manufacturing date (e.g. 2012-10-23)
j	Device expiry date (e.g. 2012-10-23)
k	Date when device was implanted (e.g. 2012-10-23) to
l	Date when device was explanted (e.g. 2012-10-23) to
m	If precise implant/explant dates are unknown, provide the duration of implantation Number of years Number of months Number of days
n	Implant facility
o	Explant facility
p	Notified body (NB) ID number(s) (if applicable) Notified body (NB) certificate number(s) of device (if applicable)
1	0344 2113812CE01
2	
q	Please indicate the date of one of the following: ☐ First declaration of conformity ☐ The device first CE marked ☐ First placed on the market ☐ First put into service ☐ If software, date first made available Year Month



2.4 Risk class of device when placed on market																																											
a	☐ This device has been placed on the market before the implementation of the MDD/AIMDD/IVDD																																										
b	MDD/AIMDD ☐ active implant ☐ class III ☐ class IIb ☐ class IIa ☐ class I ☐ class Is ☐ class Im ☐ class Ism ☐ custom-made		IVDD ☐ IVD Annex II List A ☐ IVD Annex II List B ☐ IVD devices for self-testing ☐ IVD general																																								
c	MDR ☒ class III ☐ class IIb ☐ class IIa ☐ class I	Type (Multiple choice) ☐ implantable ☐ active device ☐ intended to administer and/or remove a medicinal product ☐ sterile conditions ☐ measuring function ☐ reusable surgical instruments ☐ software ☐ systems ☐ procedure packs ☐ custom-made ☐ non-medical purpose	IVDR ☐ class D ☐ class C ☐ class B ☐ class A	Type (Multiple choice) ☐ self-testing ☐ near-patient testing ☐ professional testing ☐ companion diagnostic ☐ reagent ☐ software ☐ instrument ☐ sterile conditions																																							
2.5 Market distribution of device (region/country) (according to the best knowledge of the manufacturer)																																											
a	☐ All EEA, Switzerland and Turkey <table border="0"> <tr> <td>☐ AT</td> <td>☐ BE</td> <td>☐ BG</td> <td>☒ CH</td> <td>☐ CY</td> <td>☒ CZ</td> <td>☒ DE</td> <td>☐ DK</td> <td>☐ EE</td> <td>☒ ES</td> <td>☒ FI</td> <td>☒ FR</td> <td>☐ GB</td> </tr> <tr> <td>☒ GR</td> <td>☒ HR</td> <td>☐ HU</td> <td>☐ IE</td> <td>☐ IS</td> <td>☒ IT</td> <td>☐ LI</td> <td>☒ LT</td> <td>☐ LU</td> <td>☒ LV</td> <td>☐ MT</td> <td>☒ NL</td> <td>☐ NO</td> </tr> <tr> <td>☒ PL</td> <td>☒ PT</td> <td>☒ RO</td> <td>☐ SE</td> <td>☒ SI</td> <td>☒ SK</td> <td>☒ TR</td> <td colspan="6"></td> </tr> </table> Others: AL, AO, AR, AU, BB, BO, BA, BR, CA, CL, CN, CO, CU, D				☐ AT	☐ BE	☐ BG	☒ CH	☐ CY	☒ CZ	☒ DE	☐ DK	☐ EE	☒ ES	☒ FI	☒ FR	☐ GB	☒ GR	☒ HR	☐ HU	☐ IE	☐ IS	☒ IT	☐ LI	☒ LT	☐ LU	☒ LV	☐ MT	☒ NL	☐ NO	☒ PL	☒ PT	☒ RO	☐ SE	☒ SI	☒ SK	☒ TR						
☐ AT	☐ BE	☐ BG	☒ CH	☐ CY	☒ CZ	☒ DE	☐ DK	☐ EE	☒ ES	☒ FI	☒ FR	☐ GB																															
☒ GR	☒ HR	☐ HU	☐ IE	☐ IS	☒ IT	☐ LI	☒ LT	☐ LU	☒ LV	☐ MT	☒ NL	☐ NO																															
☒ PL	☒ PT	☒ RO	☐ SE	☒ SI	☒ SK	☒ TR																																					
2.6 Use of accessories, associated devices or other devices																																											
a	Relevant accessories used with the device being reported on (please list with corresponding Manufacturer if different from device being reported on)																																										
b	Relevant associated devices used with the device being reported on (please list with corresponding Manufacturer if different from device being reported on)																																										



Section 3: Incident information derived from healthcare professional/facility/patient/lay user/other

3.1 Nature of incident

- a** Provide a comprehensive description of the incident, including (1) what went wrong with the device (if applicable) and (2) a description of the health effects (if applicable), i.e. clinical signs, symptoms, conditions as well as the overall health impact (i.e. Death; life-threatening; hospitalization – initial or prolonged; required intervention to prevent permanent damage; disability or permanent damage; congenital anomaly/Birth defects; indirect harm; no serious outcome)

On 10.08.2025 the following information was provided:

Healthcare professional accidentally administered approximately 40 ml of Prontosan wound irrigation solution intra-abdominally through the drainage. The patient is complaining of nausea, mucous-watery diarrhea, and some lab values are outside the normal range. After administering a large amount of fluids (NaCl), the values have slightly improved. The Healthcare professional would like to irrigate again, but after consulting with the senior physician, he advised against it. The Healthcare professional's remaining question is whether anything can still be done retrospectively, such as administering antibiotics or similar measures. The patient is in the emergency room.

Based on the information available, it was unclear whether the patient was in the emergency room due to another incident or due to the intra-abdominal administration of Prontosan. Several inquiries were made, and on 20.08.2025 the following information was provided:

This is a known tumour patient with adenocarcinoma of the rectum, which was apparently completely removed. The patient is female, born in 1975. She had already been discharged from hospital, had a drain that was continuously draining, and came to the emergency room on 9 August because the drain was no longer draining. She was then administered Prontosan. She had an acute reaction to Prontosan. The side effects appear to be a combination of the clinical picture and Prontosan. Due to the reactions, she underwent surgery and was found to have lymph fluid in her abdomen. It was determined that the drainage tube was no longer in the correct position. The patient is currently doing well and is on the road to recovery. The drain is still in place and she is still hospitalised.

3.2 Medical device problem information

- a** IMDRF Medical device problem codes (Annex A)
Coding with IMDRF terms is a mandatory requirement.

	Choice 1 (most relevant)	Choice 2	Choice 3	Choice 4	Choice 5	Choice 6
IMDRF 'Medical device problem codes'	Code	Code	Code	Code	Code	Code
	A2303					

If you think the incident is unique and a suitable IMDRF term is missing, briefly explain:



b	Number of patients involved
c	What is the current location of the device? ☐ Healthcare facility/carer ☐ Distributor ☐ Patient/user ☐ Discarded ☐ In transit to manufacturer ☐ Remains implanted ☐ Manufacturer ☒ Unknown ☐ Other:
d	Operator of device at the time of the incident ☐ Healthcare professional ☐ Patient/lay user ☐ Other, please describe
e	Usage of device (as intended) ☐ Initial use ☐ Reuse of a single use medical device ☐ Reuse of a reusable medical device ☐ Re-serviced/refurbished/fully refurbished ☐ Problem noted prior use ☐ Other:
f	Remedial actions taken by healthcare facility, patient or user subsequent to the incident



3.3 Patient information							
a	IMDRF 'Health Effect' terms and codes (Annex E, F) Coding with IMDRF terms is a mandatory requirement.						
		Choice 1 (most relevant)	Choice 2	Choice 3	Choice 4	Choice 5	Choice 6
	IMDRF 'Clinical signs, symptoms, and conditions codes' (Annex E)	Code E1303	Code E1020	Code E1008	Code	Code	Code
	IMDRF 'Health impact' codes (Annex F)	Code F1901	Code	Code	Code	Code	Code
	If you think the incident is unique and a suitable IMDRF term is missing, briefly explain:						
b	Age of patient at the time of the incident years 50 months days						
c	Gender ☒ Female ☐ Male ☐ Unknown ☐ Not applicable						
d	Body weight (kg) 						
e	List any of the patient's prior health condition or medication that may be relevant to this incident						
3.4 Initial reporter (can be healthcare professional of facility, patient, lay user)							
a	Role of initial reporter ☒ Healthcare professional ☐ Patient ☐ Lay user ☐ Other, please specify						
b	Name of healthcare facility where incident occurred Caritas-Krankenhaus St. Josef						
c	Healthcare facility report number (if applicable) 						
d	Contact's first name Helena		e Contact's last name Gröger				
f	Email hgroege@csj.de		g Phone +49 941 7823328				
h	Country DE - Germany						
i	Street 		j Street number 				
k	Address complement 		l PO Box 				
m	City name 		n Postal code 				



Section 4: Manufacturer analysis

4.1 Manufacturer's preliminary comments

a For initial and follow-up reports: preliminary results and conclusions of manufacturer's investigation

b Initial actions (corrective and/or preventive) implemented by the manufacturer

c What further investigations do you intend in view of reaching final conclusions?

4.2 Cause investigation and conclusion

a For Final (Reportable incident): Description of the manufacturer's evaluation concerning possible root causes/causative factors and conclusion

This report has been identified as B. Braun Medical AG internal report number CC 400723274.

The Instruction for Use (IfU) for Prontosan® Wound Irrigation Solution (88228) have been reviewed and contain the following information:

Indication:

For rinsing, cleansing, moistening and decontamination of:

- a) acute non-infected and infected wounds: traumatic wounds (e.g. lacerations, crush injuries).
- b) chronic non-infected and infected wounds including pressure ulcers; vascular ulcers; diabetic ulcers.
- c) postoperative wounds.
- d) thermal and non-thermal burns degree: IIa, IIb and III.
- e) fistulas and abscesses.
- f) entry ports of urological catheters, PEG/PEJ tubes or drainage tubes.
- g) peristomal skin.

For intraoperative cleansing and irrigation of wounds. For moistening encrusted dressings and bandages prior to removal.

Contraindication:

- a) if the patient is known to be allergic or if it is suspected that the patient may be allergic to one of the ingredients of the product.
- b) on the central nervous system or the meninges.
- c) in the middle or inner ear.
- d) in the eyes. If Prontosan® Wound Irrigation Solution comes into contact with the eyes, flush the eyes with running water and seek medical advice.
- e) on hyaline cartilage and in aseptic joint surgery. If Prontosan® Wound Irrigation Solution does come into contact with aseptic cartilage, it should be immediately irrigated with Ringer's solution or normal saline.
- f) for peritoneal lavage/rinsing.

Composition: Purified Water, Betaine Surfactant, 0.1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polyhexanide).

Since no batch number is known, no review of the batch documentation can be performed.

The case describes a use error of the product. The solution was mistakenly administered intra-abdominally through the drain, resulting in surgery. The application of the product is clearly stated in the IfU.

b For Final (Non-reportable incident): Fill out rationale for why this is considered not reportable

c Is root cause confirmed?

☒ Yes ☐ No



d	Has the risk assessment been reviewed? ☒ Yes ☐ No If 'No', rationale for no review required:
	If the risk assessment has been reviewed, is it still adequate? ☒ Yes ☐ No Results of the assessment:
Product Risk analysis Document-No. RA-88228 Version 18 has been checked, chapter B1.1: Nr. 7 Intravenous application of the product, LC: infusion or injection. Clear indication of application area on label and in IfU, product used by qualified personnel. Nr. 9 Wrong application of the product. Clear description of the application in IfU. LC: Every bottle is delivered with an instruction for use.	



e	IMDRF 'Cause Investigation' terms and codes (Annex B, C, D)								
	Coding with IMDRF terms is a mandatory requirement.	Choice 1 (most relevant)	Choice 2	Choice 3	Choice 4	Choice 5	Choice 6	Choice 7	Choice 8
	IMDRF Cause investigation: Type of investigation (Annex B)	Code B11	Code B12	Code B13	Code	Code	Code	Code	Code
	IMDRF Cause investigation: Investigation findings (Annex C)	Code C23	Code	Code	Code	Code	Code	Code	Code
	IMDRF Cause investigation: Investigation conclusion (Annex D)	Code D1102	Code	Code	Code	Code	Code	Code	Code
If you think the incident is unique and a suitable IMDRF term is missing, briefly explain:									
f	IMDRF Component codes (Annex G)								
	Coding with IMDRF terms is a mandatory requirement.								
		Choice 1 (most relevant)	Choice 2	Choice 3	Choice 4	Choice 5	Choice 6	Choice 7	Choice 8
	IMDRF 'Component' codes (Annex G)	Code	Code	Code	Code	Code	Code	Code	Code
If you think the incident is unique and a suitable IMDRF term is missing, briefly explain:									
g	Description of remedial action/corrective action/preventive action/field safety corrective action (FSCA) (For a FSCA, fill in the FSCA form)								
No sample is available. Therefore, no analytical testing is possible. Correct application is clearly stated in the IfU. Since this is the first complaint caused by intra-abdominal administration, there is no trend. No further actions are initiated at the moment.									
h	Time schedule for the implementation of the identified actions								
i	Final comments from the manufacturer on cause investigation and conclusion								



4.3	Similar incidents (for Final (Reportable incident))								
4.3.1	Use of IMDRF terms and codes for identifying similar incidents								
a	Identification of similar incidents using IMDRF Adverse Event Reporting terms and codes Tick-mark which code or combination of codes were used for identifying similar incidents. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #f2f2f2;"> <th style="width: 80%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Choice 1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IMDRF code relating to most relevant 'Medical device problem' (Annex A)</td> <td style="text-align: center;">☒</td> </tr> <tr> <td>IMDRF code relating to most relevant 'Investigation finding' (Annex C, 'Cause investigation')</td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> </tbody> </table> ☐ Other – enter description of what similar incidents are based on and the rationale why the above IMDRF codes were not used		Choice 1	IMDRF code relating to most relevant 'Medical device problem' (Annex A)	☒	IMDRF code relating to most relevant 'Investigation finding' (Annex C, 'Cause investigation')	☐		
	Choice 1								
IMDRF code relating to most relevant 'Medical device problem' (Annex A)	☒								
IMDRF code relating to most relevant 'Investigation finding' (Annex C, 'Cause investigation')	☐								
4.3.2	Use of in-house terms/codes for identifying similar incidents (only for transition period)								
a	If similar incident were not identified by IMDRF codes but by in-house codes, please provide the codes and terms below. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #f2f2f2;"> <th style="width: 50%;"></th> <th style="width: 50%; text-align: center;">Choice 1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Code/term for most relevant medical device problem</td> <td style="text-align: center;">Code </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Term </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Code/term for most relevant root cause evaluation</td> <td style="text-align: center;">Code </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Term </td> </tr> </tbody> </table> ☐ Other – enter description of what similar incidents are based on and the rationale why the above codes were not used		Choice 1	Code/term for most relevant medical device problem	Code	Term	Code/term for most relevant root cause evaluation	Code	Term
	Choice 1								
Code/term for most relevant medical device problem	Code								
	Term								
Code/term for most relevant root cause evaluation	Code								
	Term								
4.3.3	Number of similar incidents and devices on the market								
a	Indicate on which basis similar incidents were identified regarding the device or device variant: ☒ Model ☐ Software ☐ Lot/Batch ☐ Product platform ☐ Other variant Details of the selection made above								
b	Indicate to what criteria the number of devices on the market (also known as denominator data) is based on (tick the most appropriate): ☒ Devices placed on the market or put into service ☐ Units distributed within each time period ☐ Number of tests performed ☐ Number of episodes of use (for reusable devices) ☐ Active installed base ☐ Units distributed from the date of declaration of conformity/CE mark approval to the end date of each time period ☐ Number of devices implanted ☐ Other -describe								



c Enter the number of similar incidents and devices on the market for the indicated time periods

You must use yearly time periods unless:

A: a different time period has been specified by the European vigilance Working Group

B: the device has not been on the European market for more than three years

	Time period (N) Year to date = incident year (e.g. 2012-10-23)		Time period (N-1) calendar year one year before incident (e.g. 2012-10-23)		Time period (N-2) calendar year two years before incident (e.g. 2012-10-23)		Time period (N-3) calendar year three years before incident (e.g. 2012-10-23)	
Start date	2025-01-01		2024-01-01		2023-01-01		2022-01-01	
End date	2025-07-31		2024-12-31		2023-12-31		2022-12-31	
	Number of similar incidents	Number of devices on market	Number of similar incidents	Number of devices on market	Number of similar incidents	Number of devices on market	Number of similar incidents	Number of devices on market
Country of incident	0	279,850						
EEA + CH + TR	0	1,863,047						
World	0	4,767,295						

d Comments on how similar incidents and associated number of devices on the market were determined

Section 5: General comments



Coded summary of report (will be auto populated from previous selections)									
Medical device name									
Prontosan Wound Irrigation Solution									
Basic UDI-DI		4039239000009242S							
UDI device identifier		Unknown			UDI production identifier		Unknown		
IMDRF adverse event reporting terms and codes									
IMDRF=International Medical Device Regulators Forum. Coding with IMDRF terms is a mandatory requirement.									
IMDRF clinical signs, symptoms, conditions codes	E1303	E1020	E1008						
IMDRF health impact codes	F1901								
IMDRF Medical device problem codes	A2303								
IMDRF Component codes									
IMDRF Cause investigation: Type of investigation	B11	B12	B13						
IMDRF Cause investigation: Investigation findings.	C23								
IMDRF Cause investigation: Investigation conclusion.	D1102								

Submission of this report does not represent a conclusion by the manufacturer and / or authorised representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Before signing and submitting

Check the form	Save as PDF
Date	
Signature/Digital Signature	
Mari Desku	Digital unterschrieben von Mari Desku Datum: 2025.08.22 09:39:22 +02'00'
Send as XML file	Submit XML by Email
Send as PDF file	Submit PDF by Email



3.1 a - Provide a comprehensive description of the incident

On 10.08.2025 the following information was provided:

Healthcare professional accidentally administered approximately 40 ml of Prontosan wound irrigation solution intra-abdominally through the drainage. The patient is complaining of nausea, mucous-watery diarrhea, and some lab values are outside the normal range. After administering a large amount of fluids (NaCl), the values have slightly improved. The Healthcare professional would like to irrigate again, but after consulting with the senior physician, he advised against it. The Healthcare professional's remaining question is whether anything can still be done retrospectively, such as administering antibiotics or similar measures. The patient is in the emergency room.

Based on the information available, it was unclear whether the patient was in the emergency room due to another incident or due to the intra-abdominal administration of Prontosan. Several inquiries were made, and on 20.08.2025 the following information was provided:

This is a known tumour patient with adenocarcinoma of the rectum, which was apparently completely removed. The patient is female, born in 1975. She had already been discharged from hospital, had a drain that was continuously draining, and came to the emergency room on 9 August because the drain was no longer draining. She was then administered Prontosan. She had an acute reaction to Prontosan. The side effects appear to be a combination of the clinical picture and Prontosan. Due to the reactions, she underwent surgery and was found to have lymph fluid in her abdomen. It was determined that the drainage tube was no longer in the correct position. The patient is currently doing well and is on the road to recovery. The drain is still in place and she is still hospitalised.

4.2 a - Description of the manufacturer's evaluation concerning possible root causes/causative factors and conclusion

This report has been identified as B. Braun Medical AG internal report number CC 400723274.

The Instruction for Use (IfU) for Prontosan® Wound Irrigation Solution (88228) have been reviewed and contain the following information:

Indication:

For rinsing, cleansing, moistening and decontamination of:

- a) acute non-infected and infected wounds: traumatic wounds (e.g. lacerations, crush injuries).
- b) chronic non-infected and infected wounds including pressure ulcers; vascular ulcers; diabetic ulcers.
- c) postoperative wounds.
- d) thermal and non-thermal burns degree: IIa, IIb and III.
- e) fistulas and abscesses.
- f) entry ports of urological catheters, PEG/PEJ tubes or drainage tubes.
- g) peristomal skin.

For intraoperative cleansing and irrigation of wounds. For moistening encrusted dressings and bandages prior to removal.

Contraindication:

- a) if the patient is known to be allergic or if it is suspected that the patient may be allergic to one of the ingredients of the product.
- b) on the central nervous system or the meninges.
- c) in the middle or inner ear.
- d) in the eyes. If Prontosan® Wound Irrigation Solution comes into contact with the eyes, flush the eyes with running water and seek medical advice.
- e) on hyaline cartilage and in aseptic joint surgery. If Prontosan® Wound Irrigation Solution does come into contact with aseptic cartilage, it should be immediately irrigated with Ringer's solution or normal saline.
- f) for peritoneal lavage/rinsing.

Composition: Purified Water, Betaine Surfactant, 0.1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polyhexanide).

Since no batch number is known, no review of the batch documentation can be performed.

The case describes a use error of the product. The solution was mistakenly administered intra-abdominally through the drain, resulting in surgery. The application of the product is clearly stated in the IfU.

4.2 d - Results of the assessment:

Product Risk analysis Document-No. RA-88228 Version 18 has been checked, chapter B1.1:

Nr. 7 Intravenous application of the product, LC: infusion or injection. Clear indication of application area on label and in IfU, product used by qualified personnel.

Nr. 9 Wrong application of the product. Clear description of the application in IfU. LC: Every bottle is delivered with an instruction for use.

4.2 g - Description of remedial action/corrective action/preventive action/field safety corrective action (FSCA)

No sample is available. Therefore, no analytical testing is possible.

Correct application is clearly stated in the IfU. Since this is the first complaint caused by intra-abdominal administration, there is no trend. No further actions are initiated at the moment.



Розчин для іригації ран Prontosan® (Пронтосан)

Інструкція з використання для очищення, промивання та зволоження гострих, хронічних та інфікованих шкірних ран та опіків шкіри.

1. Вступ: Хронічні рани шкіри часто покриваються струпами, некротичною тканиною та / або біоплівкою. Ці покриття важко видалити і це призводить до затримки загоєння ран. Розчин для іригації ран Розчин для іригації ран Prontosan® (Пронтосан) дозволяє позбутися цих перешкод для загоєння ран завдяки їх очищенню.

Гострі рани також потребують належного очищення через присутність в них сторонніх часток та мікроорганізмів, які можуть перешкоджати нормальному процесу загоєння ран і призводити до таких ускладнень, як інфекція.

Завдяки унікальному поєднанню компонентів (а саме, антимікробної речовини, полігексаниду та поверхнево-активної речовини бетайну), розчин для іригації ран Prontosan® (Пронтосан) ідеально підходить для запобігання утворенню біоплівки.

Розчин для іригації ран Prontosan® (Пронтосан) потрібно використовувати для очищення ран перед початком лікування гелем для ран Prontosan® (Пронтосан) або Prontosan® X (Пронтосан ІКС).

Вибір між гелем

Гель для ран Prontosan® (Пронтосан) і гель для ран Prontosan® X (Пронтосан ІКС) дозволяють оптимально використовувати на великих і глибоких ранах.

В основному обидва продукти підходять для використання в будь-яких умовах. Однак через більш високу в'язкість гелю для ран Prontosan® X (Пронтосан ІКС), ми рекомендуємо використовувати його для великих раневих поверхонь, включаючи опіки.

Гель для ран Prontosan® (Пронтосан) він більш рідкий, тому його легше наносити на глибокі або тунельні рани, ранові порожнини та у важкодоступних місцях.

Резюме з безпеки та клінічної ефективності (SSCP) доступне в європейській базі даних для медичних виробів (Eudamed); ви можете шукати їх на основі коду Basic UDI-DI 4039239000009242S або назви продукту: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Резюме також можна отримати у виробника.

2. Короткий опис препарату та сфера застосування:

Для очищення, зволоження та знезараження (деконтамінації) наступних категорій ушкоджень:

- a) гострі неінфіковані та інфіковані рани: посттравматичні рани (такі як подряпини, рвані та розчавлені рани)
- b) хронічні неінфіковані та інфіковані рани (у тому числі складні, глибокі рани, а також важкодоступні та рани, які важко піддаються лікуванню), в тому числі артеріальні та венозні виразки, діабетичні виразки і пролежні;
- c) термічні та не термічні опіки ступеня: IIa, IIb та III.
- d) рани, викликані радіаційними явищами.
- e) свищі та абсцеси
- f) вхідні отвори урологічних катетерів, PEG / PEJ зондів та дренажних трубок.
- g) шкіра навколо стоми.

Для інтраопераційного очищення та зрошення ран.

Для зволоження вкритих кіркою поверхні рани бинтів та пов'язок перед їх видаленням.

3. Загальне використання: Для оптимальних результатів перед обробкою рани Гелем для ран Prontosan® (Пронтосан) чи Гелем для ран Prontosan® X (Пронтосан ІКС) див. окрему інформацію про препарати, ділянку навколо рани слід очистити та обробити розчином для іригації ран Prontosan® (Пронтосан).

Розчин для іригації ран Prontosan® (Пронтосан) може використовуватися для зрошення компресів, тампонів або для серветок для очищення, коли це необхідно.

Розчин для іригації ран Prontosan® (Пронтосан) слід часто застосовувати для отримання та підтримки візуальної чистоти рани.

Перед використанням Розчин для іригації Prontosan® (Пронтосан) можна підігріти до температури тіла.

Пов'язки і биндажі з рани часто утворюють кірку і прилипають до поверхні рани. Їх видалення може травмувати рану, що, в свою чергу, може уповільнити загоєння. У разі складності із відділенням бинтів від рани, рекомендується просочувати пов'язку Розчином для іригації ран Prontosan® (Пронтосан), що дозволить їх делікатно зняти.

Трансуретральні катетери: Ретельно змочити стерильну марлю та очистити місце введення катетера.

Зонди PEG/PEJ та надлобкові катетери: для очищення входу використовуйте відповідну кількість розчину для іригації ран Prontosan® (Пронтосан). Інкрустації можна зволожити розчином для іригації ран Prontosan® (Пронтосан), щоб їх було легко видалити. Суху ділянку шкіри оточити стерильною марлевою серветкою, а потім нанести стерильне покриття.

Догляд за стомою: Ретельно змочити достатню кількість стерильних компресів. Очистити ділянку шкіри навколо стоми, а потім просушити її. Перед використанням розчину для іригації ран Prontosan® (Пронтосан) ретельно змийте будь-які залишки мила, мазей або масел, інших очищуючих речовин.

4. Передбачувані користувачі: Розчин для іригації ран Prontosan® (Пронтосан), є призначений для використання професійними користувачами або проінструктованими дорослими користувачами.

Цільова група пацієнтів – дорослі та діти.

5. Очищення рани: Всю рану, а також ділянку навколо неї слід ретельно очистити Розчином для іригації Prontosan® (Пронтосан). Для неускладнених та гострих ран достатньо промити рану. Для великомасштабних ран, а також для важкодоступних ран, рекомендується уражену ділянку просочити Розчином для іригації Prontosan® (Пронтосан) протягом щонайменше 5 хвилин. Розчин слід використовувати нерозведеним.

6. Толерантність тканин та біосумісність: дерматологічні перевірка та оцінка показала, що Розчин для іригації ран Prontosan® (Пронтосан) не подразнює шкіру і добре переноситься; безболісно наноситься та не пригнічує гранулювання і епітелізацію.

7. Побічні ефекти: У дуже рідкісних випадках після застосування Розчину для іригації ран Prontosan® (Пронтосан) може з'явитися легке печіння, яке зазвичай проходить через кілька хвилин. Розчину для іригації ран Prontosan® (Пронтосан) може викликати алергічні реакції, такі як свербіж (хропив'янка) та висип (екзантема). У рідкісних випадках (менш ніж 1 із 10 000) повідомлялося про виникнення анафілактичного шоку.

8. Протипоказання:

Розчин для іригації ран Prontosan® (Пронтосан) не слід застосовувати:



- а) якщо відомо або є підозри, що пацієнт має алергію на один із компонентів продукту;
 б) на центральну нервову систему чи на оболонку головного мозку;
 в) в порожнину середнього чи внутрішнього вуха;
 г) на слизову оболонку ока. Якщо розчин для іригації ран Prontosan® (Пронтосан) потрапив в око, промийте очі проточною водою та зверніться до лікаря;
 ґ) на галіловий хрящ та при асептичній хірургії суглоба. Якщо Розчин для іригації ран Prontosan® (Пронтосан) вступає в контакт з асептичним хрящем, його слід негайно промити розчином Рінгера або звичайним фізіологічним розчином;
 є) для полоскання або промивання очеревини.

9. Обмеження використання: Період вагітності та годування груддю: відсутні дані про наявність будь-яких мутагенних чи ембріонально-токсичних ефектів компонентів препарату. Через відсутність відповідних клінічних випробувань та недостатній клінічний досвід використання серед вагітних та годуючих грудьми жінок розчин для іригації ран Prontosan® (Пронтосан) не слід застосовувати.

10. Загальні інструкції щодо безпеки: Лише для зовнішнього використання. Не використовуйте для інфузії та ін'єкцій! Не ковтати. Не використовуйте в поєднанні з очищувальним милом (аніонним поверхнево-активні речовини), мазями, маслами та іншими речовинами. Ці речовини слід ретельно очистити з рани перед використанням, оскільки вони можуть вплинути на ефективність очищення розчином для іригації ран Prontosan® (Пронтосан).

Використовуйте лише непошкоджені флакони. Тримайте флакон в темному місці. Тримайте в недоступному для дітей місці! Застосування розчину для іригації ран Prontosan® (Пронтосан) не замінює необхідності системного лікування або інше відповідне лікування інфекції.

11. Резюме / технічна інформація: Розчин для іригації ран Prontosan® (Пронтосан) – це консервований продукт, термін зберігання якого становить 8 тижнів після його відкриття. Флакон необхідно закривати відразу після використання для запобігання контамінації. Горло флакона необхідно захищати від забруднення під час використання. Флакони, які безпосередньо контактували з раною або забруднились іншим способом, необхідно утилізувати.

Користувачі/або пацієнт повинні повідомляти виробнику та компетентному державному органу про будь-яку побічну реакцію, яка сталася в наслідок використання розчину для іригації ран Prontosan® (Пронтосан).

Склад: 100 мл розчину містить: 30% розчин ундіциленамідо-пропил бетаїна, 20 % розчин поліамінопропілбігуанід (полігексанід) 0,1 %, інші компоненти.

Форма випуску: флакон 350 мл та ампули 40 мл.

Зовнішній вигляд і запах: прозорий, безбарвний і практично без запаху водний розчин.

Термін зберігання без відкриття: залежно від терміну придатності. Зберігати при кімнатній температурі.

Оригінальна упаковка: стерильна, запечатана.

Ампули і флакони: тільки для одноразового використання.

Інформація для замовлення: Розчин для іригації ран Prontosan® (Пронтосан), флакон 350 мл, артикул 400416, Розчин для іригації ран Prontosan® (Пронтосан), упаковка полімерних ампул № 24, артикул 400484.

Розкриття флакону Prontosan® 350 мл:



Дата останнього перегляду: 01.2024р.

Виробник: Б.Браун Медікал АГ, Зеезатц 17, 6204 Земпах, Швейцарія

Уповноважений представник виробника в Україні — ТОВ "Б.Браун Медікал Україна", 03124 м. Київ, бул. В. Гавела 63, тел. (044) 351-11-30



UA.TR.001

