

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO (FSN)
za izdelek Prontoderm Nasal Gel

Spoštovani,

Proizvajalec B. Braun Medical AG se je odločil izvesti korektivni varnostni ukrep na trgu (FSCA) v zvezi z dvema spodaj navedenima serijama izdelka Prontoderm Nasal Gel.

Ime izdelka	Serijska številka
PRONTODERM NASAL GEL 30ML	25472M06
PRONTODERM NASAL GEL 30ML	26056M02

RAZLOG ZA NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Ugotovljeno je bilo, da sta bili dve seriji izdelka Prontoderm Nasal Gel distribuirani brez slovenskih navodil za uporabo. Zadevni izdelek vsebuje označevanje in navodila v angleškem jeziku (poleg drugih jezikov), kar ni v celoti skladno z veljavnimi nacionalnimi jezikovnimi zahtevami. Do sedaj je bilo potrjeno, da je težava omejena izključno na dve zgoraj navedeni seriji. Ugotovljena neskladnost se nanaša izključno na označevanje in priložena navodila za uporabo in ne vpliva na kakovost, delovanje ali varnost zadevnega izdelka.

POTENCIALNO TVEGANJE

Odsotnost slovenskih navodil za uporabo lahko povzroči napačno razumevanje informacij o izdelku s strani uporabnika, vključno z opozorili. Do danes ni bilo poročil o neželenih dogodkih ali poškodbah, povezanih s to težavo.

VRSTA NUJNO VARNOSTNEGA OBVESTILA

Proizvajalec je sprejel odločitev o izvedbi varnostnega korektivnega ukrepa na trgu z namenom zagotovitve dostopnosti informacij v slovenskem jeziku. Temu varnostnemu obvestilu je zato priložena najnovejša elektronska različica navodil za uporabo (IFU), ki vključuje tudi slovensko različico navodil.

POTREBNI UKREPI

Prosimo vas, da nemudoma izvedete naslednje aktivnosti:

- Preglejte celotno varnostno obvestilo in zagotovite, da so vsi uporabniki zadevnega izdelka ustrezno obveščeni.
- Zagotovite, da imajo vsi uporabniki dostop do slovenskih navodil za uporabo v elektronski obliki, kot je določeno v tem varnostnem obvestilu.
- Potrdite prejem informacije o varnostnem obvestilu tako, da izpolnite priloženi obrazec za potrditev in ga vrnete na elektronski naslov medis.prodaja@medis.si.

B | BRAUN

Če imate vprašanja v zvezi s tem varnostnim obvestilom, nas kontaktirajte na e-naslov quality@medis.com.

Verjamemo, da z našimi aktivnostmi prispevamo k izboljšanju zdravja ljudi. Varnost pacientov in uporabnikov ostaja naša najvišja prioriteta. Opravičujemo se za morebitne nevednosti ter se vam vnaprej zahvaljujemo za sodelovanje.

S spoštovanjem.