

Kontaktisik: Ilmar Kutman

Mobiiltelefon: 5051620

E-post: ilmar.kutman@bbraun.com

Kuupäev: 08.05.2020

**Kiireloomuline ohutusteatis****Dialüsaatorid xevonta Hi 18, xevonta Lo 18****Korgileke ravi ajal****R-2020-001****Saatja:**

B. Braun Medical OÜ

**Saaja(d):**

kasutajad, käitajad, tarnijad ja patsiendid, kellele tarniti alljärgnevad tooted

**Mõjutatud meditsiiniseadmed:**

	Artiklikoodid	Partiinumbriid
XEVONTA DIALYSER HI 18, GAMMA	7204657	140080120
XEVONTA DIALYSER HI 18, GAMMA	7204657	140190220
XEVONTA DIALYSER HI 18, GAMMA	7204657	140350320
XEVONTA DIALYSER LO 18, GAMMA	7204550	140120120
XEVONTA DIALYSER LO 18, GAMMA	7204550	140340320

Nõukogu esinaine:  
Anna Maria Braun, LL.M.Juhatus:  
Markus Strotmann (esimees)  
Michael Becker  
Dr Holger SeebergPeakontor: Melsungen  
Pädev kohus: Fritzlar'i kohus  
HRB 11 263  
KMK reg-nr: DE210567578  
WEEE reg-nr: DE 95624383Aadress:  
B. Braun Avitum AG  
Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen  
Saksamaa

8. mai 2020. aasta kirja lk 2

## **Probleemi kirjeldus, algpõhjus ja parandusmeetmed**

Turustamisjärgse järelevalve käigus on selgunud, et eespool nimetatud dialüsaatorite ühel verekorgil on aeg-ajalt esinenud lekkeid. Lekked tekkisid dialüüsiaparaadi ettevalmistamise etapis ja mõnel juhul ka ravi ajal. Patsientide verekaotus oli väike ega põhjustanud terviseprobleeme.

Leke tekkis dialüsaatori korpuse ja verekorgi vahel tootmisprotsessis esinenud kõrvalekalde tõttu. Kõrvalekalde algpõhjus on selgelt kindlaks tehtud ja sellest potentsiaalselt mõjutatud dialüsaatorid oli võimalik hõlpsasti tuvastada.

## **Käesolevat ohutusteatis arvestades palume Teil võtta alljärgnevad meetmed.**

- 1) Kontrollige, kas Teie varudes on eespool nimetatud tooteid. Kui on, siis eraldage need. Eraldatud tooted vahetatakse välja vastavalt teabele, mille kinnitusvormil esitate.
- 2) Kinnitage lisatud vormil, et olete selle ohutusteatis kätte saanud.
- 3) Märkige lisatud kinnitusvormil ka eespool nimetatud partiinumbri(te)ga toodete vastuvõetud kogus, kasutatud kogus ja tagastatav kogus.
- 4) Saatke täidetud vorm võimalikult kiiresti tagasi vormil märgitud e-posti aadressil.

Tooted vahetatakse välja vastavalt teabele, mille tagasisaadetud faksivormil esitasite.

## **Teavitamine**

Palun veenduge, et ohutuslastest parandusmeetmetest teavitatakse kõiki inimesi, kes Teie organisatsioonis eespool nimetatud seadmeid kasutavad, ja teisi asjaomaseid isikuid. Kui olete tooteid edasi andnud kolmandale isikule, edastage neile ohutusteatis koopia või teavitage allpool nimetatud kontaktisikut.

Palun hoidke käesolev ohutusteatis alles nii kaua, kuni kõik loetletud meetmed on võetud.

Ohutuslastest parandusmeetmetest on teavitatud Terviseameti Meditsiiniseadmete osakonda.

Kui Teil on selle ohutusteatis kohta küsimusi, võtke ühendust järgmise isikuga:

**Ilmar Kutman**

**Müügijuht**

**Mob: 5051620**

**E post: [ilmar.kutman@bbraun.com](mailto:ilmar.kutman@bbraun.com)**

Vabandame ohutuslaste parandusmeetmete võtmisega kaasnevate ebamugavuste pärast ning täname Teid mõistmise ja koostöö eest.

Parimate soovidega

Toomas Puškarjov  
Ohutusala spetsialist  
B.Braun Medical OÜ

**Kinnitus ohutusteatis kättesaamise kohta****R-2020-001**

Teile on tarnitud allpool tabelis loetletud xevonta-dialüsaatorid.

Palun täitke kõik käesoleva vormi ja tabeli osad ning saatke vorm viivitamata tagasi alljärgneval faksinumbril või e-posti aadressil:

ohutus@bbraun.ee

Käesoleva ohutusteatis alusel tehtud varude kontrolli tulemus on järgmine:

Tootekood	Partiinumber	Vastuvõetud kogus	Kasutatud kogus	Tagastatav kogus
<i>(palun märkige vastavad tootekoodid)</i>	<i>(palun märkige vastavad partiinumbriid)</i>	xxxxxxxx		
xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx		

Käesolevaga kinnitame, et oleme **kuupäev** ohutusteatis seoses eespool nimetatud meditsiiniseadmetega kätte saanud ja selle läbi vaadanud. Ohutusteatis levitati ja sellest teavitati kogu organisatsiooni tasandil.

Nimi: \_\_\_\_\_

Telefoninumber: \_\_\_\_\_

Kuupäev ja allkiri: \_\_\_\_\_

8. mai 2020. aasta kirja lk 4

Tempel:

