

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
Quality & Environment Management
34209 Melsungen

Your reference:
Our reference: FSCA-2022-03-03 STK/AS

Contact:

Fon: 05661 71-1339
Fax: 05661 71-1339
Email: stephan.krause@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.de>

Date: March 03, 2022

Kiireloomuline valdkonna ohutustead - Vasofix[®] Safety / Vasofix[®] Certo

Lugupeetud klient,

B. Braun Melsungen AG otsustas valdkonna ohutuse parandusmeetmena ennetavalt turult tagasi kutsuda Vasofix[®] Safety ja Vasofix[®] Certo alljärgnevalt mainitud partiid:

Article Number	Article Name	Batch
4269071S-01	VASOFIX SAFETY PUR 0,7x19mm/24G	20B19G8381 20D04G8330
4269071	VASOFIX CERTO 0,7x19MM/24G kollane	20A17G8381 20F13G8381 20F09G8381 20F05G8345 20E08G8381 20E07G8382 20F14G8381 20A03G8345 19N14G8381 19M21G8345 19M14G8382

Tagasikutsumise põhjus

Turustamisjärgse järelevalve käigus tuvastasime, et mainitud toodete süsteport võib lekkida.

Chairwoman of the Supervisory Board:
Dr. Annette Beller

Executive Board:
Dr. Meinrad Lugan
(Chairman)
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
Jürgen Stihl

Corporate Office: Melsungen
Register Court:
Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

Page 2 to the letter of March 03, 2022 to

Defekt võib põhjustada patsiendile potentsiaalselt kriitilisi kliinilisi tagajärgi, nagu verekaotus, aladoseerimine või ravi hilinemine. Kasutaja või kolmandad isikud satuvad ohtu kokkupuute tõttu kokkusobimatute ainete või võõrverega. Põhinedes tuvastatud riskidel ja arvestades, et asjaomaseid tooteid kasutatakse peamiselt imikute või üldiselt raskete veenidega patsientide puhul, otsustasime ennetavalt kõik mõjutatud seadmed turult tagasi kutsuda.

Patsientide puhul, kellel antud seadmeid juba kasutati ei ole täiendavaid järelmeetmeid vaja.

Tagasikutsumine piirdub eespool nimetatud partiidega.

Defekt on tingitud tootmishälbest alates 2019. aasta septembrist. Parandusmeetmed on rakendatud 2020. aasta juunis. Kõik alates 2020. aasta juulist toodetud partiid ei ole tagasikutsumisest mõjutatud. Lisaks eespool nimetatud toodetele ei ole teised tooted mõjutatud.

Ettevõetavad meetmed:

Palume Teid koheselt ja eelisjärjekorras alгатada järgmised tegevused:

- Tutvuge käesoleva valdkonna ohutusteatisega põhjalikult ja tagage, et kõiki ülalnimetatud toote kasutajaid ja teisi asjassepuutuvaid isikuid teie organisatsioonis teavitatakse sellest valdkonna ohutusteatisest.
- Kui te olete hulгимүүја edastage palun ohutusteatis oma klientidele.
- Tuvastage, eemaldage kasutuselt ja tagastage B. Braun Medical OÜ-le mainitud tooted, palume lisada ka täidetud Toodete tagastamise akt.
- Ärge kasutage enam mõjutatud seadmeid.
- Kinnitage selle teabe kättesaamist, täites lisatud kinnituslehe ja tagastage see B. Braun Medical OÜ-le, kasutades e-kirja aadressi: ohutus.ee@bbraun.com

Lisainformatsiooni saamiseks palume teil võtta ühendust:

Anu Kaup
Müügijuht
B. Braun Medical OÜ
anu.kaup@bbraun.com
Mob.tel: 5107229

Me usume, et kõik, mida me teeme, parandab inimeste tervist. Patsientide ja kasutajate ohutus on meie kõrgeim prioriteet. Palume vabandust võimalike ebameeldivuste pärast ja täname teid juba ette koostöö eest, et see küsimus kiiresti lahendada.

Lugupidamisega,

Toomas Puškarjov
B. Braun Medical OÜ
Ohutusvaldkonna koordinaator