

B. Braun Melsungen AG  
Division Hospital Care  
Safety Officer Medical Devices

34209 Melsungen

Our Reference FSN-2023-01-20

Contact:

Fon: +49 5661 71-1339  
Email: stephan.krause@bbraun.com  
Internet:

Date: Jan 20, 2023

## Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis – Infusomat Space Transfusion Line – lekkimine

Lugupeetud klient,

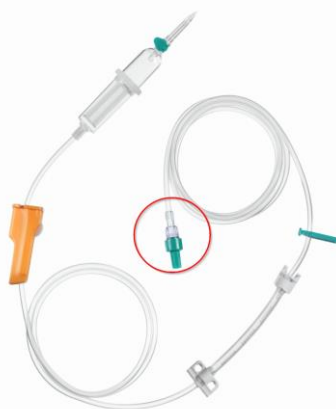
B. Braun Melsungen AG on valdkonna ohutusteatise raames otsustanud ennetavalt teavitada kõiki kliente Infusomat Space Transfusion Lines võimalikest kvaliteediprobleemidest:

Article Number	Article Name	Batch
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22A29E8ST5 22C18E8ST5 22C08E8ST5 22E11E8ST5 22E07E8ST5 22E21E8ST5 21L22E8ST5 21M18E8ST5 21M21E8ST5 22A04E8ST5 21E03E8ST5 21F25E8ST5 21G16E8ST5 21G24E8ST5 20M27E8ST5 21B26E8ST5 21C25E8ST5 21E03E8ST5 20E20E8ST5 20G08E8ST5

## Ohutusteatisse väljastamise põhjus:

Turuletulekujärgse järelevalve ja sisekontrolli käigus tuvastasime kvaliteediprobleemid, mis puudutavad konkreetselt vooliku ja patsiendipoolse Luer-konnektori vahelist liimühendust, nagu on näidatud allpool oleval pildil. Kliinilises praktikas võib seda probleemi täheldada lekkimisena. Lekkeid esineb katkendlikult ja mõned partiid on rohkem mõjutatud kui teised.

Lekete vahelduva esinemise tõttu on B. Braun viimastel kuudel juba kahes eraldi aktsioonis turult tagasi kutsunud 8 partiid (FSCA-2023-01-06 ja FSCA 2022-02-07). Seejärel vaadati üle üldine riski ja kasu suhe, sealhulgas turu varustamise ja ravivõimaluste suhtes transfusiooniliinidega ning leiti, et see on positiivne. Ettevaatusabinõuna on otsustatud ennetavalt teavitada kõiki kliente Infusomat Space'i transfusiooniliinide võimalikest kvaliteediprobleemidest valdkonna ohutusteatises raames.



Kuigi siiani ei ole teatatud tõsistest vigastustest patsientidele, kasutajatele või kolmandatele isikutele, võib kõrvalekalle kujutada patsiendi jaoks mikrobioloogilise saastumise, ravimiga alavarustuse, avatud patsiendi juurdepääsu või õhu infusiooni ohtu.

## Ette võetavad meetmed

Meie andmetel on teie asutus saanud ohutusteatisega seotud tooteid.

Palume teil viivitamatult ja esmajärjekorras algatada järgmised tegevused:

- Tutvuge käesoleva valdkonna ohutusteatisega põhjalikult ja tagage, et kõiki ülalnimetatud toote kasutajaid ja teisi asjassepuutuvaid isikuid teie organisatsioonis teavitatakse sellest valdkonna ohutusteatisest.
- Praegu käimasolevat ravi mõjutatud seadmetega tohib jätkata
- Raviprotseduur mõjutatud seadmega on võimalik. Jälgige siiski vooliku ja patsiendipoolse ühendusliini vahelist ühendust liini täitmise ajal, et vältida lekkeid. Lekke korral vahetage liin välja ja vormistage B.Braunile kaebus.
- Korduvast liikumisest tulenev mehaaniline koormus vms. võib põhjustada hilinenud lekke. Seetõttu jälgige lekke esinemist korduvalt kogu seadme kasutamise ajal.

- Kui teil on võimalik minna pumba abil toimuvalt ravilt üle gravitatsiooni teel teraapiale, siis võiksite kaaluda võimalust kasutada alternatiivseid tooteid, mis on mõeldud gravitatsiooniga transfusiooni jaoks.
- Kinnitage selle teabe kättesaamist, täites lisatud kinnitusleht ja tagastage see B. Braunile, kasutades selleks e-kirja aadressi: [Ohutus.ee@bbraun.com](mailto:Ohutus.ee@bbraun.com)

Kui vajate lisateavet või vajate asendusseadmeid, võtke palun ühendust:

Dr. Ilmar Kutman

Müügijuht

B. Braun Medical OÜ

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

Mob.tel: 5051620

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

Lugupidamisega,

Toomas Puskarjov

Ohutusvaldkonna spetsialist

B.Braun Medical OÜ