

Our Reference FSCA-2023-01-12

Contact:

Fon: +49 5661 71-1339

Fax:

Email: stephan.krause@bbraun.com

Internet: http://www.bbraun.com

Date: Jan 12, 2023

## Kiireloomuline valdkonna ohutusteade – Original Perfusor® Line

Lugupeetud klient,

B. Braun Melsungen AG otsustas valdkonna ohutuse parandusmeetmena ennetavalt turult tagasi kutsuda Original Perfusor® Line'i alljärgnevad artikli/partii kombinatsioonid:

| Tootekood | Toote nimetus                     | Partii     |
|-----------|-----------------------------------|------------|
| 8722935   | Original Perfusor line, 150 cm    | 22B11E8SC6 |
| 8723017   | Original Perfusor line, 150 cm UV | 22B12E8SC6 |

### Tagasikutsumise põhjus

Turuletulekujärgse järelevalve käigus tuvastati Original Perfusor® Line'i eelpool loetletud tootepartiide kombinatsioonides aukude ja lekete oht.

Kõrvalekalle võib põhjustada patsiendile mikrobioloogilise saastumise, ravimite aladoseerimise, avatud patsiendi juurdepääsu või õhu infusiooni ohtu. Võimalikuks tagajärjeks tervishoiutöötajale on kokkupuude ohtlike ravimitega.

Sisekontrolli ja kättesaadavate turustamisjärgsete andmete põhjal piirdub mõju loetletud tootepartiide kombinatsioonidega.

Arvestades tuvastatud riske, otsustasime kõik mõjutatud seadmed turult tagasi võtta.

### Ettevõetavad meetmed

Meie andmetel on teie asutus saanud tagasikutsumisega seotud tooteid.

Palume teil viivitamatult ja esmajärjekorras algatada järgmised tegevused:

- Lugege käesolev valdkonna ohutusteatis tervikuna läbi ja tagage, et kõiki eespool nimetatud toote kasutajaid teie organisatsioonis ja teisi asjaomaseid isikuid teavitatakse käesolevast valdkonna ohutusteatisest.
- Tuvastage, pange karantiini ja tagastage mainitud tooted.
- Ärge kasutage mainitud tooteid.
- Soovitav on välja vahetada eespool nimetatud partiide seadmed, mis on praegu kasutusel.

- Kinnitage selle teabe kättesaamist, täites lisatud kinnituslehe ja saatke see B. Braunile, kasutades e-posti aadressi: [ohutus.ee@bbraun.com](mailto:ohutus.ee@bbraun.com)

Vastavalt Teie soovile kas asendame tagastatud tooted või koostame kreditarve.  
Toodete tagastamisel palume Teid täita ka lisatud Toote tagastamise akt.

Kui vajate lisateavet palume Teid võtta ühendust:

Müügijuht Ilmar Kutman  
Tel: 5051620  
E-post: [ilmar.kutman@bbraun.com](mailto:ilmar.kutman@bbraun.com)

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

## Appendix 1 – List of affected article–batch combinations

| Article Number | Article Name                             | Batch      |
|----------------|--|------------|
| 8250146        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM            | 22A27E8SC3 |
| 8255067        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM            | 22B02E8SC6 |
| 8722935        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM            | 22B09E8SC6 |
| 8723010        | PERFUSOR LINE, OPAQUE , PE, LL,150CM     | 22B09E9SC6 |
| 8722935        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM            | 22B11E8SC6 |
| 8723017        | PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM  | 22B12E8SC6 |
| 8722935-20     | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM-CIS        | 22B14E8SC6 |
| 8722935        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM            | 22B15E8SC6 |
| 8722935        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM            | 22B18E8SC6 |
| 8723060        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM            | 22B20E8SC6 |
| 8722935-20     | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM-CIS        | 22B21E8SC6 |
| 8722935        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM            | 22B22E8SC6 |
| 8722935        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM            | 22B23E8SC6 |
| 8723060        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM            | 22B24E8SC6 |
| 8723060        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM            | 22B25E8SC6 |
| 8272565        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM            | 22C03E8SC3 |
| 8723026        | PERFUSOR LINE,PE,MAGENTA TUBE,LL,200cm   | 22C03E8SC6 |
| 8250146        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM            | 22C04E8SC3 |
| 8723018        | PERFUSOR LINE, UV-PROT. PE, LL, 200CM    | 22C04E8SC6 |
| 8250146        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM            | 22C05E8SC3 |
| 8723060        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM            | 22C05E8SC6 |
| 8272565        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM            | 22C06E8SC3 |
| 8255067        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM            | 22C06E8SC6 |
| 8723017        | PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM  | 22C07E8SC6 |
| 8722935        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM            | 22C09E8SC6 |
| 8723060        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM            | 22C11E8SC6 |
| 8722935        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM            | 22C12E8SC6 |
| 8723060        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM            | 22C17E8SC6 |
| 8929055E       | PERFUS. PE 1x2 MAGENTA LL 2,00M NST BULK | 22C19E0SC3 |
| 8723018        | PERFUSOR LINE, UV-PROT. PE, LL, 200CM    | 22C19E8SC6 |
| 8723017-20     | PERFUSOR LINE,UV-PROTECT,PE,LL,150CM-CIS | 22C21E8SC6 |
| 8723024        | PERFUSOR LINE, PE, GREEN TUBE, LL, 200CM | 22C24E8SC6 |
| 8723060        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM            | 22C25E8SC6 |
| 8723060        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM            | 22C27E8SC6 |
| 8723018        | PERFUSOR LINE, UV-PROT. PE, LL, 200CM    | 22C29E8SC6 |
| 8723021        | PERFUSOR LINE, PE, BLUE TUBE, LL, 200CM  | 22C30E8SC6 |
| 8723017-20     | PERFUSOR LINE,UV-PROTECT,PE,LL,150CM-CIS | 22C30E8SC6 |
| 8723060        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM            | 22C31E8SC6 |
| 8272565        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM            | 22D01E8SC3 |
| 8723060        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM            | 22D01E8SC6 |
| 8255067        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM            | 22D02E8SC6 |
| 8723060        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM            | 22D03E8SC6 |

| Article Number | Article Name                             | Batch      |
|----------------|--|------------|
| 8723025        | PERFUSOR LINE,PE,MAGENTA TUBE,LL,150cm   | 22D04E8SC6 |
| 8723060        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM            | 22D06E8SC6 |
| 8723017        | PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM  | 22D08E8SC6 |
| 8723060        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM            | 22D09E8SC6 |
| 8722935        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM            | 22D10E8SC6 |
| 8722935        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM            | 22D12E8SC6 |
| 8723060        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM            | 22D13E8SC6 |
| 8722935        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM            | 22D14E8SC6 |
| 8723060        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM            | 22D16E8SC6 |
| 8722935        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM            | 22D18E8SC6 |
| 8250146        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM            | 22D19E8SC3 |
| 8722935-20     | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM-CIS        | 22D19E8SC6 |
| 8723060        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM            | 22D21E8SC6 |
| 8272565        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM            | 22D25E8SC3 |
| 8723017        | PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM  | 22D26E8SC6 |
| 8250146        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM            | 22D27E8SC3 |
| 8255067        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM            | 22D27E8SC6 |
| 8723060        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM            | 22D28E8SC6 |
| 8722935        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM            | 22D30E8SC6 |
| 8723017        | PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM  | 22E02E8SC6 |
| 8722935        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM            | 22E04E8SC6 |
| 8722935        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM            | 22E06E8SC6 |
| 8272565        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM            | 22E09E8SC3 |
| 8255067        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM            | 22E09E8SC6 |
| 8723017        | PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM  | 22E10E8SC6 |
| 8250146        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM            | 22E11E8SC3 |
| 8723060        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM            | 22E12E8SC6 |
| 8723026        | PERFUSOR LINE,PE,MAGENTA TUBE,LL,200cm   | 22E16E8SC6 |
| 8722935-20     | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM-CIS        | 22E18E8SC6 |
| 8722935        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM            | 22E20E8SC6 |
| 8723060        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM            | 22E22E8SC6 |
| 8722935        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM            | 22E24E8SC6 |
| 8723017-20     | PERFUSOR LINE,UV-PROTECT,PE,LL,150CM-CIS | 22E26E8SC6 |
| 8722935        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM            | 22E28E8SC6 |
| 8722935        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM            | 22E30E8SC6 |
| 8272565        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM            | 22F03E8SC3 |
| 8255067        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM            | 22F04E8SC6 |
| 8722935        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM            | 22F06E8SC6 |
| 8722935        | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM            | 22F12E8SC6 |