

Our Reference FSCA-2023-07-05

Contact: Dr. Stephan Krause

Fon:

Fax:

Email: stephan.krause@bbraun.com

Internet: http://www.bbraun.com

Date: 21.07.2023

## Kiireloomuline valdkonna ohutusteade – Injekt Duo 21G 10 ml (4645103V) steriilse pakendi kahjustus

Lugupeetud klient

B. Braun Melsungen AG otsustas valdkonna ohutuse parandusmeetmena ennetavalt turult tagasi kutsuda kaheosalise süstla Injekt Duo 21G alljärgnevad artikli/partii kombinatsioonid

Tootekood	Toote nimetus	Partii
4645103V	INJEKT 10 ML DUO 21GX1 1/2"	22M14C8
4645103V	INJEKT 10 ML DUO 21GX1 1/2"	22N12C8
4645103V	INJEKT 10 ML DUO 21GX1 1/2"	23A16C8

### Tagasikutsumise põhjus:

Turuletulekujärgse järelevalve käigus tuvastati, et eelpool mainitud toodete partiides võib esineda steriilse pakendi kahjustusi.

Kuigi siiani ei ole teatatud patsientide, kasutajate või kolmandate isikute vigastustest, võib kõrvalekaldumine põhjustada lokaalsete, regionaalsete ja süsteemsete infektsioonide ohtu kuni patsientide surmani.

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

Mõju piirdub loetletud tootepartiide kombinatsioonidega. Sama toote teised partiid ei ole tagasikutsumisest mõjutatud.

### Ettevõetavad meetmed

Meie andmetel on teie asutus saanud tagasikutsumisega seotud tooteid

Palume teil viivitamatult ja esmajärjekorras algatada järgmised tegevused:

- Lugege käesolev valdkonna ohutusteade tervikuna läbi ja tagage, et kõiki eespool nimetatud toote kasutajaid teie organisatsioonis ja teisi asjaomaseid isikuid teavitatakse käesolevast valdkonna ohutusteatest.
- Kui te olete hulгимүүja, edastage see teade oma klientidele.
- Tuvastage, pange karantiini ja tagastage meile mainitud tooted.
- Ärge kasutage mainitud tooteid.
- 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 Anu Kaup  
Tel: 5107229  
E-post: [anu.kaup@bbraun.com](mailto:anu.kaup@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  
[ohutus.ee@bbraun.com](mailto:ohutus.ee@bbraun.com)