

Our reference: FSCA-2024-01-31

Contact: Dr. Stephan Krause

Fon: +49 5661 71-1339

Email: stephan.krause@bbraun.com

Internet: <http://www.bbraun.com>

Date: January 31, 2024

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis – Original Perfusor® Line

Lugupeetud klient,

B. Braun Melsungen AG otsustas valdkonna ohutuse parandusmeetmena ennetavalt turult tagasi kutsuda Original Perfusor® Line alljärgnevad partiid

Toode	Tootekood	Partii number
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23E31E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F12E8SB4

Tagasikutsumise põhjus

Regulaarse turustamisjärgse järelevalve käigus tuvastasime riski, et eespool nimetatud tootekoodi/partiide kombinatsioonide Luer-konnektorite *male* otsikutel on mõõtnud kõrvalekalded. See võib kaasa tuua selle, et tihedat ja ohutut ühendust teiste toodetega ei ole võimalik saavutada.

Kõrvalekalle võib sisaldada patsiendi jaoks mikrobioloogilise saastumise, ravimi alavarustuse, avatud patsiendi juurdepääsu või õhu infusiooni ohtu. Võimalikuks tagajärjeks tervishoiutöötajale on kokkupuude ohtlike ravimitega.

Sisekontrolli ja kättesaadavate turustamisjärgsete andmete põhjal piirdub mõju loetletud tootekoodide/partiide kombinatsioonidega.

Tuvastatud riske silmas pidades, otsustasime asjaomased partiid turult tagasi kutsuda.

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.

Page 2 to the letter of January 31, 2024 to

- Nimetatud partiidest hetkel kasutuselolevaid seadmeid ei ole vaja vahetada, kui teil nende ühendamisel ei esinenud raskusi.
- Kinnitage selle teabe kättesaamist, täites lisatud kinnituslehe ja saatke see B. Braunile, kasutades e-posti aadressi: ohutus.ee@bbraun.com

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

Kui vajate lisateavet palume Teid võtta ühendust:

Dr. Ilmar Kutman

Müügijuht

B. Braun Medical OÜ

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

ohutus.ee@bbraun.com