

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

34209 Melsungen
Germany

Our reference: FSCA 2022-02-07 STK/AS

Contact: Dr. Stephan Krause

Fon: 05661 71-1339

Fax: 05661 71-1339

Email: stephan.krause@bbraun.com

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

Date: February 07, 2022

Kiireloomuline valdkonna ohutusteade – Infusomat® Space Line (Transfusion)

Lugupeetud klient,

B. Braun Melsungen AG otsustas valdkonna ohutuse parandusmeetmena ennetavalt turult tagasi kutsuda Infusomat® Space Line (Transfusion) alljärgnevalt mainitud partiid:

Toote kood	Toote nimetus	Partii
8270066SP-01	INFUSOMAT SPACE LINE, TRANSFUSION,PVC,LL,250CM-EU	21F25E8ST5 21G16E8ST5

Tagasikutsumise põhjus

Turustamisjärgse järelevalve käigus tuvastasime, et vooliku ja patsiendipoolse ühenduslüli vaheline liimiühendus võib olla ebapiisav. Tootmise ajutiste kõrvalekallete tõttu on kasutatud liimi hulk ebapiisav, mille tulemusena lekitab seade patsiendipoolse ühenduslüli ja vooliku vahel.

Sellega võib kaasneda teoreetiline risk mikroobse saastumise, alavarustuse, patsiendi avatud juurdepääsu või õhuinfusiooni tekkeks.

Tuvastatud riskide põhjal otsustasime kõik puudusest mõjutatud seadmed turult ennetavalt tagasi kutsuda.

Tagasikutsumisega on seotud ainult ülalmainitud partiid. Teised partiid ja tooted ei ole mõjutatud.

Etteväetavad meetmed:

Palume Teid koheselt ja eelisjärjekorras alगतada järgmised tegevused:

Chairwoman of the Supervisory Board:
Dr. Annette Beller

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

Corporate Office: Melsungen
Register Court:
Local Court Fritzlär
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 February 07, 2022 to

- Tutvuge käesoleva valdkonna ohutusteatisega põhjalikult ja tagage, et kõiki ülalnimetatud toote kasutajaid ja teisi asjassepuutuvaid isikuid teie organisatsioonis teavitatakse sellest valdkonna ohutusteatisest.
- 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:

Dr. Ilmar Kutman

Müügijuht

B. Braun Medical OÜ

ilmar.kutman@bbraun.com

Mob.tel: 5051620

Vabandame võimalike ebamugavuste pärast,

Lugupidamisega,

Toomas Puškarjov

B. Braun Medical OÜ

Ohutusvaldkonna koordinaator