

IMPORTANT – FIELD SAFETY NOTICE – PRODUCT RECALL

Celsite® Safety Access Ports 601

Iflg. vores lister kan vi se, at jeres afd. er berørt af nedenstående frivillige recall.
Læs venligst nedenstående og bekræft modtagelsen af dette brev.

Note: Denne produkt recall vedrører kun standard (voksne) størrelse af Celsite® Safety med produkt kode 601 og som er produceret fra November 2017.
Den lille (børn) model med produkt kode 605 er ikke omfattet.

Attachment 1: liste med de omfattede recall access porte med batches.

Kære kunde,

B. Braun Medical France tilbagekalder frivilligt Celsite® Safety access ports med batches, some er vist i Attachment 1. Beslutningen om recall er taget på baggrund af, at de listede Celsite® Safety access porte har en potentiel risiko for lækage under anvendelse.

Ved intern kontrol i vores R&D afdeling, har vi opdaget, at væske sprøjtet gennem access porten, kan medføre lækage. Ved de undersøgelser vi har udført, har det vist sig, at hvis lækage fremkommer, drejer det sig om meget små mængder væsker.

Bemærk venligst, at vi indtil dato, ikke har modtaget nogen reklamationer på lækage på Celsite® Safety 601 Access Port.

Potentielle farer / patient ricisi:

Lækage af insprøjtet væske i vævet omkring access porten, kan give smerte lokalt og/eller skade i vævet, lige fra inflammatorisk reaktion til vævsnekrose i området omkring ekstravasation.

Vedr. patienter som allerede har fået en af de omfattede access porte - de bør overvåges i henhold til hospitalsprotokollen eller baseret på klinisk praksis og / eller retningslinjer med hensyn til risikoen for lægemiddelekstravasation.

Vores undersøgelser viser, at de Celsite® Safety access porte med listede batches i Attachment 1, er blevet distribueret til jeres afdeling. Hvis I stadigvæk har nogen af disse produkter med omhandlende batches, skal I fjerne disse fra jeres lager og give dem til vores konsulent, som vil kontakte jer snarest.

Lægemiddelstyrelsen er blevet underrettet om denne frivillige recall fra Braun Medical.

For yderligere information, kontakt venligst jeres konsulent:

**Produktchef Anne Mette Johannsen, mobilnr. 21520322, email:
annemette.johannsen@bbraun.com**

Vi beklager ulejligheden, som denne product recall medfører og sætter pris på jeres samarbejde i denne sag.

Dato : 04-12-2018

Med venlig hilsen

Manuelle Schneider-Ponsot
Director Regulatory and Pharmaceutical Operations
Pharmacien responsable
Safety Officer
General manager

Catherine Boismenu
Quality & Regulatory Affairs Manager
Chasseneuil CoE