

Your reference:
Our reference: FSCA 2021-07-20
Contact: Dr. Stephan Krause

Til rette vedkommende

Date: July 21, 2021

Urgent FIELD SAFETY NOTICE – Infusomat® Space Line SafeSet

Til rette vedkommende

B. Braun Melsungen AG har besluttet at tilbagekalde fra markedet, nedenstående artikel/batch kombination i henhold til en Field Safety Corrective action:

Article Number	Article Name	Batch
8700118SP	INF.SP. LTG,SAFESET,Y-PORT,PUR,LL,300CM	20M11F0000

Årsag til dette tilbagekald

I forbindelse med markedsovervågning, er det identificeret at frit-flow klemme på ovennævnte artikelnummer, er monteret omvendt. Grundet denne monteringsfejl lukkes sættet ikke når pumpens "dør" åbnes, hvilket potentielt kan give et uønsket frit-flow.

Chairwoman of the Supervisory Board:
Dr. Annette BellerExecutive Board:
Dr. Meinrad Lugan
(Chairman)
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
Jürgen StihlCorporate Office: Melsungen
Register Court:
Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690900Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

Page 2 to the letter of July 21, 2021 to

Dette er begrænset til kun dette ene batchnummer (20M11F0000). Ingen andre batchnumre, eller andre produkter er berørt af dette. For nuværende har B. Braun Melsungen ikke modtaget informationer om patienthændelser, der kan relateres til ovennævnte fejl.

Vi beder jer gøre følgende:

- Sørg for at alle i jeres organisation (indkøbere, brugere m.m.) er informeret om denne Field Safety Notice i sin helhed.
- Hvis I er en distributør, venligst fremsend denne notifikation til jeres kunder.
- Identifier, sæt i karantæne og evt. returner de berørte pumpesæt.
- Ophør straks med at benytte de berørte sæt.
- Bekræft modtagelsen af denne information ved at udfylde vedhæftede bekræftelses slip og send den til B. Braun Medical A/S, via emailadressen der står på slippen.

Ønskes yderligere information, kontakt da:

Vibeke Møller Jakobsen
Business Unit Manager
Email: Vibeke.jakobsen@bbraun.com

Vi beklager ulejligheden og gener ovenstående måtte medføre.

Venlig hilsen,
B. Braun Medical A/S