

B. Braun Medical A/S
Division Hospital Care
Medical Devices
Dirch Passers Allé 27, 3.

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

TIL RETTE VEDKOMMENDE

Kontakt: Winnie Iisager/Lone Hesner
Email: Winnie.iisager@bbraun.com
Email: Lone.hesner@bbraun.com

Dato: 7. Februar 2022

Urgent FIELD SAFETY NOTICE - Infusomat® Space Line (Transfusion)

B. Braun Melsungen AG har besluttet, proaktivt, at trække nedennævnte batch af Infusomat® Space Line (Transfusion) af markedet i henhold til en "Field Safety Corrective action" from the market:

Article Number	Article Name	Batch
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21F23E8ST5

Årsag til dette Recall

I løbet af vores eftermarkedsovervågningsaktiviteter identificerede vi, at limforbindelsen mellem slange og patientadgangen muligvis var utilstrækkelig. På grund af midlertidige afvigelser i produktionen blev limen tilført utilstrækkeligt, hvilket resulterede i lækage af enheden mellem patientadgang og slange.

Det kan have den teoretiske risiko for mikrobiel kontaminering, underforsyning, åben patientadgang eller luftinfusion. Baseret på de identificerede risici besluttede vi proaktivt at tilbagekalde alle berørte enheder fra markedet.

Dette Recall er begrænset til ovennævnte batches. Ingen andre batches eller produkter er berørt.

B | BRAUN

Actions der bedes udført

Vi beder dig om at igangsætte følgende aktiviteter med det samme og med prioritet:

- Gennemgå denne "Field Safety Notice" i sin helhed og sørg for, at alle brugere af ovennævnte produkt i din organisation og andre berørte personer er informeret om denne sikkerhedsmeddelelse.
- Identificere, sætte karantæne og returnere berørte artikler.
- Brug ikke berørte enheder længere.
- **Bekræft modtagelsen af disse oplysninger ved at udfylde den vedhæftede bekræftelsesseddel og returnere denne til B. Braun ved hjælp af de angivne kontaktoplysninger.**

For yderligere oplysninger, kan du kontakte:

Navn: Lone Hesner
Titel: Product Manager
Email: lone.hesner@bbraun.com
Telefon: 20294303

Navn: Winnie Iisager
Titel: Sales- & marketing assistant
Email: Winnie.iisager@bbraun.com
Telefon: 26704341

Vi beklager ulejligheden

Venlig hilsen

B. Braun Medical A/S