

Til rette vedkommende

Our Reference FSCA-2022-12-07-Scope
extensionFon: +49 5661 71-1339
Fax: +49 5661 71-
Email: stephan.krause@bbraun.com
Internet: http://www.bbraun.com

Date: Dec 08, 2022

**URGENT Field Safety Corrective Action – PROSET INFUSION SET
– leakage –****Amendment – Scope Extension 2**

Kære kunde

B. Braun Melsungen AG har besluttet proaktivt at foretage et recall på endnu to artikelnr/batch PROSET INFUSION SETs with Discofix C i en FSCA (Field Safety Corrective Action):

Article Number	Article Name	Batch
4187113	PROSET INTRAFIX SAFESET	22K26F0000
4188530	PROSET INTRAFIX SAFESET	22K23F0000

Årsag til dette Recall

I løbet af vores postmarkedsovervågningsaktiviteter identificerede vi risikoen for lækager på Discofix C i ovennævnte produktbatchkombinationer.

Den potentielle lækage er angivet på billedet nedenfor:



I lyset af de identificerede risici blev det besluttet, at tilbagekalde alle berørte enheder fra markedet.

Baseret på interne kontroller og tilgængelige eftermarkedsdata kan effekten begrænses til de ovennævnte varebatchkombinationer. Ingen andre partier eller produkter påvirkes.

Forlængelsen er blevet nødvendig, efter at yderligere undersøgelser har vist, at yderligere varebatchkombinationer af færdigvarer er berørt.

Handlinger, der skal træffes

Vores optegnelser har vist, at din institution har modtaget et af de berørte varebatchkombinationer.

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

- Gennemgå denne FSCA i sin helhed og sørg for, at alle brugere af ovennævnte produkt i din organisation og andre berørte personer er informeret om denne meddelelse.
- Hvis du er distributør, bedes du videresende denne meddelelse til dine kunder.
- Identificere, sætte karantæne og returnere berørte artikler.
- Brug ikke berørte enheder længere.
- Det anbefales at udskifte enheder fra ovennævnte batch, som er i brug i øjeblikket.
- Bekræft modtagelsen af disse oplysninger ved at udfylde den vedhæftede bekræftelsesseddel og returnere denne til B. Braun ved hjælp af de angivne kontaktoplysninger.

Hvis der er behov for flere oplysninger, eller du har brug for enheder til udskiftning, bedes du kontakte

Lokal kontakt 1
Winnie Iisager
Salgs- & marketing koordinator
Email: winnie.iisager@bbraun.com
Tel. : 26704341

Lokal kontakt 2
Sara Lorentzen
Business Unit Manager
Email: sara.lorentzen@bbraun.com
Tel : 25787732

Vi beklager ulejligheden dette måtte påføre jer som kunde. På forhånd tak for jeres samarbejde med at løse denne sag.

Venlig hilsen
B. Braun Medical A/S

Dirch Passers Allé 27,3
2000 Frederiksberg
Tlf: 3331 3141