



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

34209 Melsungen

Til rette vedkommende

Our Reference FSCA-2023-01-12

Contact: Dr. Stephan Krause

Fon: +49 5661 71-1339

Fax: +49 5661 71-

Email: stephan.krause@bbraun.com

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

Date: Jan 13, 2023

URGENT Field Safety Corrective Action – Original Perfusor® Line

B. Braun Melsungen AG har besluttet proaktivt at tilbagekalde artikel/batch-kombinationerne af Original Perfusor® Line, der er anført nedenfor.

Årsag til tilbagekaldelsen

I løbet af vores postmarkedsovervågningsaktiviteter identificerede vi risikoen for huller og lækager i de anførte produktbatchkombinationer af Original Perfusor® Line.

Afvigelsen kan rumme risiko for patienten for mikrobiel kontaminering, ved infusion ved åben patientadgang eller luftinfusion. En potentiel konsekvens for sundhedspersonalet er givet ved kontakt til farlige lægemidler.

Baseret på interne kontroller og tilgængelige eftermarkedssdata kan effekten begrænses til de anførte produktbatchkombinationer.

I lyset af de identificerede risici besluttede vi at tilbagekalde alle berørte enheder fra markedet.

Handlinger, der skal træffes:

Vores optegnelser har vist, at jeres institution har modtaget en eller flere af de berørte varebatchkombinationer.

Vi beder jer derfor 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 nedennævnte produkt i din organisation og andre berørte personer er informeret om denne Field Safety Notice.
- Hvis du er distributør, bedes du videresende denne rettelsesmeddelelse til dine kunder.
- Identificere, sætte karantæne og destruere berørte artikler.
- Brug ikke berørte enheder længere.
- Det anbefales at udskifte enheder fra nedennævnte batches, som er i brug i øjeblikket.
- Bekræft modtagelsen af disse oplysninger ved at udfylde den vedhæftede bekræftelsessedel 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

Lokal kontakt 2

Navn: Winnie Iisager

Sara Lorentzen

Titel: Salgs- marketing koordinator

Business Unit Manager

E-mail: Winnie.iisager@bbraun.com

sara.lorentzen@bbraun.com

Telefon: 2670 4341

Accepter venligst vores undskyldning for ulejligheden og på forhånd tak for dit samarbejde med at løse denne sag hurtigt.

Venlig hilsen,

B. Braun Medical A/S

Dirch Passers Allé 27

2000 Frederiksberg

Tel: 3331 3141

Article Number	Article Name	Batch
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22D08E8SC6
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22D27E8SC3
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22E09E8SC3
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22E10E8SC6