

Til rette vedkommende

Recall FSCA-2023-08-21

Date: August 23, 2023

URGENT Field Safety Corrective Action – Original Perfusor® Line

Kære kunde

B. Braun Melsungen AG har besluttet proaktivt at tilbagekalde nedenfor nævnte batches af Original Perfusor® Line I henhold til sikkerhedsinformation FSCA, Field Safety Corrective Action.

Article	Article Number	Batch Number
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 300 CM	8255253	23D14E8SM3

Årsag til denne tilbagetrækning (Recall)

I løbet af vores regelmæssige post-markedsovervågning identificerede vi risikoen for, at luer-forbindelser kan løsne sig fra Perfusor®-linjen.

Afvigelsen kan forårsage en risiko for patienten, med en mikrobiel kontaminering, under brug, åben patientadgang eller luftinfusion. En potentiel konsekvens for sundhedspersonalet kan være ved kontakt med farlige lægemidler.

Baseret på interne kontroller og tilgængelige eftermarkedetsdata, kan risikoen begrænses til de givne varebatchkombinationer.

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

Dette skal vi bede om at du gør:

Vores systemer viser, at I har modtaget af det berørte produkt.

Vi skal derfor bede jer om følgende:

- Læse denne FSCA, og sikre at alle brugere af produktet bliver informeret om dette.
- Identifere om I stadig har lager, og sætte disse i karantæne, såfremt der stadig er lager.
- Ikke benytte produkter med dette batchnr. længere
- Bekræfte modtagelsen af denne information, ved at udfylde vedhæftede bekræftelses "slip" og returnere den til os.

Chairwoman of the Supervisory Board:
Dr. Annette Beller

Executive Board:
Markus Strotmann
(Chairman)
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
Jürgen Stihl

Corporate Office: Melsungen
Register Court:
Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

Page 2 to the letter of August 21, 2023 to

For yderligere information, kan I kontakte følgende:

Winnie Iisager
Salgs- og marketing koordinator
Email: winnie.iisager@bbraun.com

Eller

Sara Lorentzen
Business Unit Manager
Email : sara.lorentzen@bbraun.com

Venlig hilsen

B. Braun Medical A/S