

Our reference: FSCA-2024-01-31

Date: February 02, 2024

URGENT Field Safety Corrective Action – Original Perfusor® Line

Kære samarbejdspartner,

B. Braun Melsungen AG har besluttet proaktivt, at tilbagekalde nedenfor nævnte varenr./batchnr. Original Perfusor® Line I henhold til en FSCA (Field Safety Corrective Action).

Article	Article Number	Batch Number
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 300 CM	8255253	23E26E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23E27E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 250 CM	8255490	23E30E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23E31E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F10E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 250 CM	8255490	23F16E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 50 CM	8255172	23F20E8SB4

Årsag til denne tilbagetrækning (Recall)

I løbet af vores regelmæssige postmarkedsovervågningsaktiviteter identificerede vi risikoen for, at de han-Luer-forbindelsen i ovennævnte produktbatchkombinationer viser dimensionelle afvigelser. Dette kan have den effekt, at en tæt og sikker forbindelse til andre produkter ikke er mulig.

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

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

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

Handlinger der skal træffes

Vores optegnelser har vist, at I har modtaget de berørte artikler.

Chairwoman of the Supervisory Board:
Dr. Annette BellerExecutive Board:
Markus Strotmann
(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

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

- Gennemgå denne sikkerhedsmeddelelse i sin helhed og sørg for, at alle brugere af ovennævnte produkt i din organisation og andre berørte personer er informeret om denne information.
- Hvis du er distributør, bedes du videresende denne rettelsesmeddelelse til dine kunder.
- Identificere, sætte karantæne og destruere berørte artikler.
- Brug ikke berørte artikler længere.
- Det er ikke nødvendigt at udskifte enheder fra ovennævnte batches, som er i brug i øjeblikket, hvis du ikke har oplevet problemer under forbindelsen.
- Bekræft modtagelsen af disse oplysninger ved at udfylde den vedhæftede bekræftelsesseddel og returnere denne til B. Braun ved hjælp af de angivne kontaktoplysninger.

For evt. Yderligere information, er du velkommen til at kontakte os:

Venlig hilsen,

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27,3
2000 Frederiksberg

Winnie Iisager
Salgs- og marketingkoordinator
Winnie.iisager@bbraun.com
Tlf.: +45 2221 7467