

**Field Safety Notice**

Følgende Field Safety Notice (FSN) vedrører følgende produkter:

Varenummer	Varebeskrivelse	LOT/Batchnummer
7211127	DIASTREAM IQ PREMIUM HD SNCO	22A13534P, 22B08534P, 22B17534P, 22C28534P, 22D19534P, 22E04534P, 22E10534P, 22F07534P, 22F27534P, 22H03534P, 22H10534P, 22H22534P, 22H23534P, 22I28534P, 22K18534P, 22L03534P, 22M01534P, 22M02534P, 22M12534P, 23B15534P, 23B16534P, 23C09534P, 23D03F5PA0, 23E09F5PA0, 23F02F5PA0, 23H04F5PA0, 23H23F5PA0, 23K05F5PA0, 23K27F5PA0, 23L11F5PA0, 23M07F5PA0, 24A10F5PA0, 24A24F5PA0, 24B20F5PA0, 24C06F5PA0, 24C13F5PA0, 24D17F5PA0, 24D24F5PA0, 24D25F5PA0, 24E15F5PA0, 24E17F5PA0, 24F25F5PA0, 24F26F5PA0, 24G01F5PA0, 24G03F5PA0, 24H14F5PA0, 24H22F5PA0, 24K18F5PA0, 24L21F5PA0, 24M20F5PA0, 24N05F5PA0, 24N09F5PA0, 25A10F5PA0, 25A13F5PA0
7211270	DIASTREAM HD SN	22F21534P, 22H12534P, 22I13534P, 22L08534P, 22M08534P, 23C08534P
7211271	DIASTREAM PREMIUM HD SNCO	23D25F5PA0
7211272	DIASTREAM ECOPRIME HD SNCO	22E31534P, 22G04534P, 22H16534P, 22H29534P, 22K05534P, 22K25534P, 22L18534P, 22M06534P, 23B22534P, 23C14534P, 23C28534P, 23D25F5PA0, 23E16F5PA0, 23F15F5PA0, 23K20F5PA0, 23L19F5PA0, 23L30F5PA0, 24A17F5PA0, 24A30F5PA0, 24B27F5PA0, 24D03F5PA0, 24D23F5PA0, 24E22F5PA0, 24F19F5PA0, 24G03F5PA0, 24H13F5PA0, 24K11F5PA0, 24L14F5PA0, 24M27F5PA0
7211349	DIASTREAM CLASSIC HD SNCO	22C21534P, 22D11534P, 22E17534P, 22F14534P, 22F29534P, 22G25534P, 22I13534P, 22K13534P, 22L08534P, 22L22534P, 23B07534P, 23D13F5PA0, 23F07F5PA0, 23F08F5PA0, 23K14F5PA0, 23L04F5PA0, 23L24F5PA0, 24A19F5PA0, 24A31F5PA0, 24B29F5PA0, 24D10F5PA0, 24E23F5PA0, 24F20F5PA0, 24L15F5PA0, 24M26F5PA0
7211475	SN CO A/V SET WITH POD DIALOG IQ (CN)	23C01534P, 23E23F5PA0, 24C07F5PA0, 24E15F5PA0, 24H02F5PA0, 24M08F5PA0

I forbindelse med den interne kvalitetskontrol blev vi opmærksomme på, at der i sjældne tilfælde kan være en løs partikel i det venøse ekspansionskammer. Partiklen består af materiale fra kammerets interne filter.

Det kan ikke udelukkes, at en sådan partikel når ud i patientens blodbane. Et sådan tilfælde er dog, i skrivende stund, ikke registreret hos B. Braun Medical A/S.

Den potentielle fejl skyldes en afvigelse i produktionsprocessen.

Som konsekvens af fundet, tilbagekaldes de berørte batchnumre.

Såfremt I har et af de pågældende batchnumre lokalt på lager hos jer, kontakt da:

Produktspecialist Tanja Olsen  
Telefon 27376777  
Mail: [tanja.olsen@bbraun.com](mailto:tanja.olsen@bbraun.com)

Eller

Salgs- og Marketingskoordinator Winnie Iisager.  
Telefon: 22217467  
Mail: [winnie.iisager@bbraun.com](mailto:winnie.iisager@bbraun.com)

Berørte artikler ønskes ikke returneret, men vi anmoder om, at I destruerer lokalt. Vi erstatter naturligvis de produkter I måtte have destrueret, i forbindelse med denne FSN.

Vi beklager ulejligheden og de gener den måtte afstedkomme og takker for jeres forståelse.

Med venlig hilsen

Benjamin Fick  
Complaint Coordinator  
Central Services  
B. Braun Medical A/S  
Dirch Passers Allé 27,3.  
2000 Frederiksberg