

Danderyd 2022-02-08
B. Braun ref: FSCA_2022-02-07_STK-AS**SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN –
Återkallande
Infusomat® Space Line (transfusion)****Till den som detta berör**

Vår statistik visar att din hälso- och sjukvårdsinrättning har erhållit produkt som är berörd av detta säkerhetsmeddelande.

Vänligen uppmärksamma informationen och bekräfta enligt formuläret på sidan 3.

Artikel-nummer	Produktnamn	Lot-/batchnummer
8270066SP-01	Infusomat Space Line, typ Transfusion PVC,LL, 250CM-EU	21F23E8ST5 21F25E8ST5 21G16E8ST5 21G17E8ST5

Vår statistik visar att er enhet har erhållit produkt som är berörd av detta säkerhetsmeddelande!

Bäste vårdgivare,

B. Braun Melsungen AG, som är tillverkare av produkten Infusomat Space Line, typ Transfusion, har aviserat detta brådskande säkerhetsmeddelande gällande indragning av Infusomat Space Line som listas i tabellen ovan.

Orsaken till säkerhetsmeddelandet

Under post-marketing övervakningsaktiviteter identifierade tillverkaren att limningsförbindelsen mellan slang och patientkoppling kan vara otillräcklig. På grund av tillfälliga avvikelser i produktionen tillfördes limmet otillräckligt, vilket resulterade i läckage av aggregatet mellan patientkopplingen och slangen.

Detta kan innebära en teoretisk risk för mikrobiell kontaminering under **infusion**, öppen patient access eller riskera att **luft sugts in i aggregatet och vidare** in i blodbanan

Baserat på de identifierade riskerna beslutade tillverkaren att proaktivt återkalla alla berörda enheter från marknaden.

Åtgärder som ska vidtagas

- Kontrollera om ni har berörda produkter enligt tabellen ovan (sid. 1) på lager och **returnera dem till oss på B Braun Medical AB.**
- Kontrollera med dina kunder om de fortfarande har de listade produkterna i sitt lager. Om ja, be dem skicka tillbaka produkterna direkt till dig.
- Bekräfta mottagandet av detta säkerhetsmeddelande på det bifogade bekräftelseformuläret.
- Vänligen fyll i bekräftelseformuläret och skicka det till oss **senast den 18 februari 2022.** Det går bra att skicka det antingen via mail eller brev; se kontaktinformation på bekräftelseformuläret.
- Returnera berörda produkter till oss. Vänligen se till att bekräftelseformuläret (sid. 3) alltid returneras tillsammans med de returnerade produkterna.
- Kontakta oss gärna för att få en retursedel; vänligen kontakta Sara Ericsson, se kontaktinformation nedan.

Vänligen se till att **alla användare** av berörda produkter i din organisation och **andra berörda personer informeras** om denna säkerhetsåtgärd. Om du har vidarebefordrat produkterna till en tredje part, vänligen skicka en kopia av säkerhetsmeddelandet till dem.

Behåll detta säkerhetsmeddelande tills du har genomfört alla ovanstående åtgärder.

Läkemedelsverket är informerat om denna säkerhetsåtgärd.

Om ni inte har någon produkt kvar, vänligen skicka oss det bifogade Bekräftelseformuläret (sid 3) och kryssa i aktuell ruta.

För ytterligare information, vänligen kontakta B. Brauns representant, se nedan.

Kontaktinformation för eventuella frågor

B Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd
Telefon 08-634 34 00

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Produktinformation

Vladimir Kecic, Business Unit Manager
E-post: vladimir.kecic@bbraun.com
Tel. 08-634 34 00, Mobil 070-991 92 91

Returärenden / reklamationer

Sara Ericsson, Quality Coordinator Complaints / Vigilance
E-post: sara.ericsson@bbraun.com
Tel. 08-634 34 65, Mobil 070 991 92 82

Kvalitetsfrågor

Monireh Biouki, Local Safety Officer
E-post: monireh.biouki@bbraun.com
Tel. 08-634 34 00, Mobil 072 199 76 76

Vi beklagar det besvär denna åtgärd orsakar och vi tackar för ditt samarbete.

Med vänlig hälsning,
Vladimir Kecic, Business Unit Manager
Hospital Care – Automated Infusion Systems & CRRT

Bekräftelseformulär

gällande Säkerhetsmeddelande till Marknaden daterat 2022-02-08

SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN – Återkallande

Infusomat® Space Line (Transfusion)

Vänligen fyll i detta formulär och returnera via brev eller e-mail senast 18 februari 2021 till:

- B Braun Medical AB, Box 110, 182 12 Danderyd eller
- pharmacovigilance.se@bbraun.com eller monireh.biouki@bbraun.com

Vänligen kryssa i:

Vi har inte kvar någon berörd produkt och bekräftar härmed mottagandet av detta Säkerhetsmeddelande.

Vi kommer att returnera berörd produkt och bekräftar mottagande av detta Säkerhetsmeddelande:

Artikel-nummer	Produktnamn	Lot-/batchnummer	Antal
8270066SP-01	Infusomat.Space.Line (Transfusion), PVC,LL,250CM-EU		

Avsändare:

Vårdgivare / avdelning:
Ort:
Kontaktperson:
Tel. kontaktperson:
Datum och signatur: