

Danderyd 2022-03-08
B. Braun ref: FSCA_2022-03-03_STK-AS

**SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN –
Indragning**

Vasofix® Safety / Vasofix® Certo 24G

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 6.

REF nummer/ Artikelnr.	Produktnamn	Lot/satsnummer
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	Se bilaga 1 för lo/satsnummer för resp. artikel.
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	

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

Bäste vårdgivare,

B. Braun Melsungen AG har aviserat detta brådskande säkerhetsmeddelande gällande indragning av Vasofix® Safety / Vasofix® Certo som listas i tabellen ovan.

Orsaken till säkerhetsmeddelandet

Under vår post-marketing övervakningsaktiviteter identifierade vi att injektionsporten på ovan nämnda artiklar kan läcka.

Defekten kan resultera i potentiellt kritiska kliniska konsekvenser för patienten såsom blodförlust, underdosering eller försening av behandlingen. Användaren eller tredje part är i riskzonen på grund av kontakt med farliga ämnen eller främmande blod. Baserat på de identifierade riskerna och övervägandet att de berörda produkterna huvudsakligen används för spädbarn eller i allmänhet för patienter med svårstukna vener, beslutade vi att proaktivt återkalla alla berörda produkter från marknaden.

Inga ytterligare uppföljningsaktiviteter krävs för patienter som redan behandlats med enheterna.

Effekten är begränsad till de ovan nämnda partierna.

Defekten beror på en produktionsavvikelse från och med september 2019 och framåt. Den korrigerande åtgärden har genomförts i juni 2020. Alla partier som tillverkas från juli 2020 och framåt påverkas inte.

Inga andra produkter än de ovan nämnda påverkas.

1(6)

Åtgärder som ska vidtagas

Vi ber er vänligen omedelbart vidta följande åtgärder:

- Kontrollera om ni har ovan nämnd produkt på lager och **placera dem i karantän**.
- Om du är **distributör**:
 - Kontrollera med dina kunder om de fortfarande har den listade produkten i sitt lager. Om ja, be dem skicka tillbaka produkten **direkt till dig**.
 - Vänligen samla samtliga returerna, sammanställ returnerade produkter och inkludera sammanställningen i paketet.
- Bekräfta mottagandet av detta säkerhetsmeddelande på det bifogade bekräftelseformuläret.
- Vänligen fyll i bekräftelseformuläret och till oss **senast 15 mars 2022**. Det går bra via mail eller brev; se kontaktinformation på bekräftelseformuläret.
- Returnera berörda produkter till oss. Kontakta oss gärna för att få en retursedel; vänligen kontakta Sara Ericsson, se kontaktinformation nedan.

Vänligen se till att **alla användare** av ovan nämnda produkt 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 6) och kryssa i aktuell ruta.

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

Produktinformation

Stefan Jansson, Business Unit Manager
E-post: stefan.jansson@bbraun.com
Mobil 070 991 92 75

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, Quality Manager
E-post: monireh.biouki@bbraun.com
Mobil 072 199 76 76

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

Med vänlig hälsning,

Stefan Jansson
Business Unit Manager, Basic Care, B. Braun Medical AB

Bilaga 1 – Berörda produkter

Artikelnr.	Produktnamn	Lot/satsnr.
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K03G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K20G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K22G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K27G8346
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K30G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19N17G8383
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20A10G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20B15G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20B18G8332
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20B19G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C05G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C08G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C26G8331
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D02G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D04G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D05G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D11G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D14G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D14G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D17G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D18G8346
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D29G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20E03G8330

Fort. Bilaga 1 – Berörda produkter

Artikelnr.	Produktnamn	Lot/satsnr.
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19L22G8332
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M18G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M21G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M22G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N13G8331
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N14G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N15G8384
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A03G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A16G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A16G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A21G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B01G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B09G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B12G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B12G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B21G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D23G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D24G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E07G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E08G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E12G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E14G8345

Fort. Bilaga 1 – Berörda produkter

Artikelnr.	Produktnamn	Lot/satsnr.
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F14G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F05G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F09G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F10G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F11G8345