

Danderyd 2023-01-09
B. Braun ref: FSCA_2023-01-06

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	22F19E8ST5 22G01E8ST5 22G03E8ST5 22H25E8ST5

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 det finns risk för läckage för ovan nämnda produkter.

Det potentiella läckaget är lokaliserat mellan slangen och patientens Luer-kontakt som visas på bilden nedan:



Även om inga allvarliga skador på patienter, användare eller tredje part har hittills rapporterats, kan avvikelser innebära en risk för mikrobiell kontaminering under **infusion**, öppen patient access eller riskera att **luft sugts in i aggregatet och vidare** in i blodbanan.

Med tanke på identifierade risker beslutade tillverkaren att proaktivt återkalla alla berörda enheter från marknaden.

Baserat på utförda interna kontroller samt tillgänglig data från marknaden är identifierade risker begränsade till ovan nämnda batcher.

Åtgärder som ska vidtagas

- Kontrollera om ni har berörda produkter enligt tabellen ovan (sid. 1) på lager, sätt dem i karantän och **returnera de berörda produkter till oss på B Braun Medical AB**.
- Använd **inte** berörda produkter. Det rekommenderas att byta enheter från ovan nämnda batcher, som är under användning.
- 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 20 januari 2023**. Det går bra att skicka bekräftelsen antingen via mail eller brev; se kontaktinformation på bekräftelseformuläret.
- 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

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 tror på att förbättra människors hälsa genom allt vi gör. Patient- och användarsäkerhet är vår högsta prioritet. Vi ber om ursäkt för eventuella besvär som orsakas och tackar dig på förhand för ditt samarbete för att snabbt lösa detta ärende.

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

Bekräftelseformulär

gällande Säkerhetsmeddelande till Marknaden daterat 2023-01-09

SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN – Återkallande

Infusomat® Space Line (Transfusion)

Vänligen fyll i detta formulär och **returnera via brev eller e-mail senast 20 januari 2023** 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: