

Danderyd 2023-01-13
B. Braun ref: FSCA_2023-01-12**SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN –**
Återkallande
Perfusor® Line**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 5.

Artikel-nummer	Produktnamn	Lot-/batchnummer
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	Se bilaga 1 (sid.3-4) för lot-/batchnummer för resp. artikel.
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	

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 Perfusor Line har aviserat detta brådskande säkerhetsmeddelande gällande indragning av Perfusor Line som listas i tabellen ovan.

Orsaken till säkerhetsmeddelandet

Under post-marketing övervakningsaktiviteter identifierade tillverkaren att det finns risk för hål och läckage i ovan nämnda produkter.

Avvikelsen kan innebära en risk för patienten för mikrobiell kontaminering under infusion, öppen patient access eller riskera att luft sugas in i aggregatet och vidare in i blodbanan. Dessutom finns det en potentiell risk för vårdpersonalen för exponering för toxiska läkemedel vid hantering av sådana läkemedel.

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 avvikelser begränsade till ovan nämnda artiklar (se bilaga 1, sid.3-4, för lot-/batchnummer för resp. artikel).

Åtgärder som ska vidtagas

- Kontrollera om ni har berörda produkter enligt bilaga 1 (sid. 3-4) 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 23 januari 2023.** Det går bra att skicka bekräftelsen antingen via mail eller brev; se kontaktinformation på bekräftelseformuläret.
- Vänligen se till att bekräftelseformuläret (sid. 5) 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. 5) 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: reklamationer.se@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

Bilaga 1: Berörda produkter

Artikelnummer	Produktnamn	Batch/Lotnummer
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22A27E8SC3 22C04E8SC3 22C05E8SC3 22D19E8SC3 22D27E8SC3 22E11E8SC3
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22B02E8SC6 22C06E8SC6 22D02E8SC6 22D27E8SC6 22E09E8SC6 22F04E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B09E8SC6 22B11E8SC6 22B15E8SC6 22B18E8SC6 22B22E8SC6 22B23E8SC6 22C09E8SC6 22C12E8SC6 22D10E8SC6 22D12E8SC6 22D14E8SC6 22D18E8SC6 22D30E8SC6 22E04E8SC6 22E06E8SC6 22E20E8SC6 22E24E8SC6 22E28E8SC6 22E30E8SC6 22F06E8SC6 22F12E8SC6
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22B12E8SC6 22C07E8SC6 22D08E8SC6 22D26E8SC6 22E02E8SC6 22E10E8SC6

Forts.

Bilaga 1: Berörda produkter

Artikelnummer	Produktnamn	Batch/Lotnummer
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22B20E8SC6 22B24E8SC6 22B25E8SC6 22C05E8SC6 22C11E8SC6 22C17E8SC6 22C25E8SC6 22C27E8SC6 22C31E8SC6 22D01E8SC6 22D03E8SC6 22D06E8SC6 22D09E8SC6 22D13E8SC6 22D16E8SC6 22D21E8SC6 22D28E8SC6 22E12E8SC6 22E22E8SC6

Bekräftelseformulär

gällande Säkerhetsmeddelande till Marknaden daterat 2023-01-13

SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN – Återkallande Perfusor® Line

Vänligen fyll i detta formulär och returnera via brev eller e-mail senast 23 januari 2023 till:

- B Braun Medical AB, Box 110, 182 12 Danderyd eller pharmacovigilance.se@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:

Artikelnummer	Produktnamn	Lot-/batchnummer	Antal
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM		
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM		
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM		
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM		
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM		

Avsändare:

Vårdgivare / avdelning:

Ort:

Kontaktperson:

Tel. kontaktperson:

Datum och signatur: