

SÄKERHETSMEDELANDE TILL MARKNADEN

Typ av åtgärd: Information om uppdaterad bruksanvisning (IFU)

[Hemostatic peang / klämma]

Till den som detta berör

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

Vänligen uppmärksamma informationen och bekräfta enligt formuläret på sidan 4.

Artikel-nummer	Produktnamn	Batchnummer / Serienummer
	Vänligen se separat dokument	

Vårt register visar att er enhet har erhållit produkt som är berörd av detta säkerhetsmeddelande!

Bäste vårdgivare,

Aesculap AG, som är den legala tillverkaren av produkten/produkterna Hemostatic peang / klämma, har uppdaterat bruksanvisningen (IFU). Innehållsändringarna tillhandahålls i detta säkerhetsmeddelande (FSN) som en förebyggande åtgärd till alla berörda.

Orsaken till säkerhetsmeddelandet

Enligt feedback från marknaden har de Hemostatic peang / klämma använts för indikationer som för närvarande inte täcks av designen (t.ex. större blodkärl eller fixering av medicinska material), vilket har lett till kundklagomål relaterade till att produkten/produkterna har gått sönder under användning på grund av "brott i boxlåset".

Risken för patienter till följd av att små blodkärl inte ockluderas ordentligt och/eller att delar faller i situs kan vara mindre blödningar som måste behandlas med ytterligare medicinsk intervention och kan orsaka försening av operationen.

Risken vid användning av produkten/produkterna tillsammans med en annan anordning i en kardiopulmonell bypass kan vara omedelbara och långsiktiga hälsokonsekvenser beroende på det kirurgiska ingrepp under vilket produkten/produkterna används och eventuella kliniska omständigheter.

Potentiella hälsorisker

Eftersom produkten/produkterna är begränsade genom sin utformning av längden, är användningen av den/dem begränsad till ocklusion av mindre blodkärl genom utformning och storlek. Produkten/produkterna kan inte användas för ocklusion av stora blodkärl. För att ytterligare betona den begränsade användningen är det avsedda ändamålet för produkten/produkterna begränsat till:

"Hemostatiska klämmor används för att klämma fast vävnad och små kärl."

Typ av FSCA, korrigerande åtgärder

Användaren uppmanas att omedelbart implementera den nya produktspecifika bruksanvisningen (IFU), som bifogas denna FSN, och att säkerställa att produkten/produkterna används på patienter i enlighet med gällande regler.

Dessutom måste användaren omedelbart implementera riktlinjerna för att verifiera produktens/produkternas säkerhet och prestanda inom ramen för livscykelövervakningen under reprocessingsrutinen.

Följande justeringar har gjorts i den nya produktspecifika bruksanvisningen (IFU) TA016590 - 2024-12 jämfört med den tidigare bruksanvisningen:

Kapitel Nytt innehåll

2.1.1 Avsett ändamål Hemostatiska klämmor används för klämnning av vävnad och små kärl.

2.1.2 Avsedd användning

3.2 Livslängd Indikatorer på att produkten är uttjänt är tecken på korrosion, sprickor samt deformation i käftområdet och förlust av spänning.

3.9.1 Visuell inspektion Inspektera produkten noggrant: Produktens yta ska vara ren och fri från alla tecken på korrosion och sprickor.

Kontrollera särskilt området kring boxlåset och käftan i öppet läge från båda sidor. Använd förstoring om du är osäker.

3.9.2 Funktionstest Kontrollera käftområdet med avseende på deformation och förlorad spänning.

Åtgärder som ska vidtas

Våra register har visat att din institution har mottagit de berörda artiklarna. Vi ber er vänligen att prioritera följande aktiviteter:

- Kontrollera om ni har den berörda produkten/produkterna enligt bifogat dokument.
- Läs igenom detta säkerhetsmeddelande om korrigerande åtgärd på marknaden i sin helhet och se till att alla användare av ovan nämnda produkt i din organisation och andra berörda personer är informerade om detta meddelande om korrigerande åtgärd på marknaden.
- Bekräfta mottagandet av detta säkerhetsmeddelande på det bifogade bekräftelseformuläret.
- Vänligen fyll i bekräftelseformuläret och skicka det till oss **senast 2 januari 2025** Det går bra att skicka bekräftelsen antingen via mail eller brev; se kontaktinformation på bekräftelseformuläret.

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.

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.

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

Produktinformation

Patrik Hurtig, Produktchef (SGM)
E-post: patrik.hurtig@bbraun.com
Tel. 070 991 99 03

Returärenden / reklamationer

Johanna Gren, Quality Coordinator Complaints / Vigilance
E-post: reklamationer.se@bbraun.com
Tel. 08-634 34 00, Mobil 070 991 92 98

Kvalitetsfrågor

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

Vi beklagar det besvär detta orsakar och tackar för ditt samarbete.

Med vänlig hälsning,

Stefan Eklöf, Business Unit Manager
Sterile Goods Management (SGM) / Neurosurgery (NES)

Bekräftelseformulär

Gällande Säkerhetsmeddelande till Marknaden daterat 2024-12-18

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN
Typ av åtgärd: Information om uppdaterad bruksanvisning (IFU)
[Hemostatic peang / klämma]

Artikelnummer	Produktnamn	Batchnummer / Serienummer	Antal enheter
	Vänligen se separat dokument		

Vänligen fyll i detta formulär och **returnera via brev eller e-mail senast 2025-01-02** till:

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

Vi bekräftar att vi är vi har mottagit detta säkerhetsmeddelande, uppdaterad information av bruksanvisning daterat 2024-12-18 gällande ovan nämnd produkt/produkter och har vidtagit de åtgärder som beskrivits.

Vi bekräftar att vi har mottagit detta säkerhetsmeddelande daterat 2024-12-18. Vi berörs inte av detta meddelande då vi inte har berörd produkt.

Avsändare:

Vårdgivare / avdelning:
Ort:
Kontaktperson:
Tel. & E-post kontaktperson: