

SÄKERHETSMEDELANDE TILL MARKNADEN

Typ av åtgärd: Återkallande

Introducer/Införare NHD (New Hub Design)- defekt montering av hub och kanyl

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 3.

Artikel-nummer	Produktnamn	Lotnummer
4502043-13	PENCAN 25GX3 1/2" (88MM) W.INT.-EU/AP/SA	23E24H8B05
4502116-13	PENCAN 25GX4" (103MM) W. INT.-EU/AP/SA	23E30H8B04
4505000-13	INTRODUCER N. 20GX1 3/8" (35MM)-EU/AP/SA	22G28G8841

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

Bäste vårdgivare,

B. Braun Melsungen AG, som är tillverkare av Spinalanestesi kanylerna; Spinal Introducer (ledarnål) och Pencil (atramatisk pencil-point spinalkanyl) med sampackad Spinal Introducer (införare) har aviserat detta brådskande säkerhetsmeddelande gällande indragning av produkterna som listas i tabellen ovan. Introducer/Införare 20Gx35mm är den berörda produkten. Pencil spinalkanylen i 4502116-13 och 4502043-13 är ej berörd, utan introducern/införaren.

Orsaken till säkerhetsmeddelandet

Under post-marketing övervakningsaktiviteter och interna kvalitetskontroller identifierade tillverkaren att i ett antal av de definierade artikel/batch-kombinationerna kan limningen mellan hubben och stålkanylen lossna under användning.

Avvikelsen kan innebära risker för mikrobiell kontaminering, inträngning av främmande ämnen, felplacering, mekaniska faror och fördröjning av behandlingen, från ingen klinisk effekt upp till allvarlig patientskada.

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

Identifierade avvikelsen kan begränsas till de definierade artikel/batchkombinationerna. Inga andra partier eller produkter påverkas.

Åtgärder som ska vidtas

Vi ber dig att initiera följande aktiviteter med prioritet:

- Läs igenom detta säkerhetsmeddelande och se till att alla användare av ovan nämnda produkter i din organisation och andra berörda personer är informerade om denna säkerhetskorrigering åtgärd.
- Om du har vidarebefordrat produkterna till en tredje part, vänligen vidarebefordra en kopia av säkerhetsmeddelandet till dem eller informera kontaktpersonen som nämns nedan.
- Kontrollera om ni har ovan nämnda produkt i lager och sätt den i karantän och **returnera de berörda produkter till oss på B Braun Medical AB.**
- Använd **inte** berörda produkter.
- 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 12 januari 2024**. 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 Johanna Gren, se kontaktinformation nedan.

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.

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: monireh.biouki@bbraun.com

Tel. 08-634 34 00, Mobil 072 199 76 76

Om du har ytterligare produktrelaterade frågor, kontakta produktchefen enligt nedan:

Produktinformation

Richard Tronstad Produktchef

E-post: richard.tronstad@bbraun.com

Tel. 08-634 34 00, Mobil 072 199 76 71

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

Med vänlig hälsning,
Richard Tronstad Produktchef

Bekräftelseformulärgällande Säkerhetsmeddelande till Marknaden daterat 2023-12-20
VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN**Typ av åtgärd: Återkallande****Introducer/Införare NHD (New Hub Design)**

REF nummer/ Artikelnr.	Produktbeskrivning	Lotnummer	Antal returnerade produkter
4502043-13	PENCAN 25GX3 1/2" (88MM) W.INT.-EU/AP/SA	23E24H8B05	
4502116-13	PENCAN 25GX4" (103MM) W.INT.-EU/AP/SA	23E30H8B04	
4505000-13	INTRODUCER N. 20GX1 3/8" (35MM)-EU/AP/SA	22G28G8841	

Vänligen fyll i detta formulär och **returnera via brev eller e-mail** senast **2024-01-12** till:

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

 Vi bekräftar att vi är vi har mottagit detta säkerhetsmeddelande daterat 2023-12-20, gällande ovan nämnd produkt och har vidtagit de åtgärder som beskrivits. Vi bekräftar att vi har mottagit detta säkerhetsmeddelande daterat 2023-12-20. Vi berörs inte av detta meddelande då vi inte har berörd produkt.**Avsändare:**

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