

## **SÄKERHETSMEDELANDE TILL MARKNADEN**

### **Indragning**

### **SeQuent® Please Neo**

#### **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	Lot-/batchnummer
5023236	SeQuent® Please Neo 3.5 x 25 mm	22H13809
5023246	SeQuent® Please Neo 3.5 x 30 mm	22H10809

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

#### **Bäste vårdgivare,**

B. Braun Melsungen AG – Vascular Systems, som är tillverkare av produkten SeQuent® Please Neo har aviserat detta brådskande säkerhetsmeddelande gällande indragning av SeQuent® Please Neo, som listas i tabellen ovan.

#### **Orsaken till säkerhetsmeddelandet**

Baserat på feedback från kunder har B. Braun Melsungen AG Vascular Systems blivit medveten om felaktig märkning av minst en av produkterna i tillverkningsplatsen SeQuent® Please Neo 3.5 x 25 mm (REF 5023236, LOT 22H13809):

En produkt med ballongstorleken 3.5 x 30 mm packades i en produktlåda märkt med storleken 3.5 x 25 mm. Den sterila förpackningen och själva produkten på dess adapter är märkta med rätt storlek:

Product box:



Sterile packaging (peel bag):



Den felaktiga märkningen har hittills bekräftats för 3 produkter. Däremot kan det dock inte uteslutas att andra felaktigt märkta produkter har släppts ut på marknaden.

Dessutom kan det inte uteslutas att det finns en etikett med ballongstorleken 3.5 x 30 mm på den sterila förpackningen till en 3.5 x 25 mm produktlåda. Därför anses båda partierna vara påverkade.

#### **Risk för patientfara**

Det finns inga säkerhetsproblem för patienter som redan framgångsrikt har behandlats med produkter från dessa batcher. I händelse av produktanvändning, på grund av skillnaden i produktlängd, är det stor sannolikhet att detta kommer att upptäckas av användaren under angiografien före ballongdilatation.

I den osannolika händelsen av oavsiktlig ballongdilatation är det mer kritiska fallet för riskbedömningen att användaren ville använda en 3,5 x 25 mm kateter, men det fanns en 5 mm längre ballong i förpackningen. Detta skulle inte orsaka några komplikationer eller oväntade resultat av följande skäl:

- Om användaren inte upptäcker den ökade längden på katetern, kommer en korrekt placerad ballong att överlappa lesionen 2-3 mm mer på båda sidor, vilket endast överskrider något den rekommenderade överlappningen för läkemedelsbelagda ballonger (2-3 mm på båda sidorna). Därför är effekterna i detta fall okritiska ur ett kliniskt perspektiv.
- Om användaren upptäcker detta genom röntgenmarkeringar under den angiografiska kontrollen innan ballongen blåses upp, ersätts ballongen med en ballong av lämplig storlek enligt bruksanvisningen.

I två av de anmälda fallen ledde avvikelsen i storleken till att produkten inte användes och att den ersattes med en ny produkt. Produktbytet tar några minuter och kan därför ses som en liten förlängning av proceduren. I ett fall upptäcktes avvikelsen, men storleken ansågs lämplig för den förträngning i kärlet som skulle behandlas och produkten användes framgångsrikt.

#### Åtgärder som ska vidtagas

- Kontrollera om ni har berörda produkter enligt tabellen ovan (sid. 1) på lager.
- Använd inte berörda produkter, sätt dom i karantän och **returnera de berörda produkter till oss på B Braun Medical AB** omgående.
- En ersättningsleverans kommer att ordnas av vår kundtjänst direkt efter returen.
- Bekräfta mottagandet av detta säkerhetsmeddelande på det bifogade bekräftelseformuläret.
- Vänligen fyll i bekräftelseformuläret och skicka det till oss **senast den 15 november 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 Johanna Gren, 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.

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](mailto:reklamationer.se@bbraun.com)

Tel. 08-634 34 00, Mobil 0709 91 92 98

#### **Kvalitetsfrågor**

Monireh Biouki, Local Safety Officer

E-post: [monireh.biouki@bbraun.com](mailto:monireh.biouki@bbraun.com)

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

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

#### **Produktinformation**

Henrik Lindström, Business Unit Manager, Interventional Vascular Systems (IVT)

E-post: [henrik.lindstrom@bbraun.com](mailto:henrik.lindstrom@bbraun.com)

Tel. 08-634 34 00, Mobil: 070 991 92 86

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

Med vänlig hälsning,

Henrik Lindström, Business Unit Manager IVT

### Bekräftelseformulär

gällande Säkerhetsmeddelande till Marknaden daterat 2023-11-07  
**VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN**  
**Indragning**  
**SeQuent® Please Neo**

REF nummer/ Artikelnr.	Produktbeskrivning	Lot-/batchnummer	Antal

Vänligen fyll i detta formulär och returnera via brev eller e-mail senast **den 15 november 2023** till:

- B Braun Medical AB, Box 110, 182 12 Danderyd eller
- [pharmacovigilance.se@bbraun.com](mailto:pharmacovigilance.se@bbraun.com) eller [monireh.biouki@bbraun.com](mailto:monireh.biouki@bbraun.com)

Vi bekräftar att vi är vi har mottagit detta säkerhetsmeddelande daterat 2023-11-07, gällande ovan nämnd produkt och har vidtagit de åtgärder som beskrivits.

Vi bekräftar att vi har mottagit detta säkerhetsmeddelande daterat 2023-11-07. Vi berörs inte av detta meddelande då vi inte har berörd produkt.

**Avsändare:**

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