

**B. Braun Medical B.V.**Euterpehof 10  
5342 CW OSSTel +31 (0)412 67 24 11  
[quality-assurance.bnl@bbraun.com](mailto:quality-assurance.bnl@bbraun.com)  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

7 mei 2020

Aan: St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein  
Centrale Goederenontvangst  
Koekoekslaan 1  
3435 CM Nieuwegein

## VEILIGHEIDSWAARSCHUWING DIALYSER XEVONTA Lo 18

### Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

De fabrikant, B. Braun Avitum AG, heeft besloten het onderstaande product terug te roepen van de markt:

Artikelnummer	Artikelnaam	Charges
7204550	XEVONTA DIALYZER LO 18, GAMMA	- 140120120 - 140340320

#### Reden voor deze terugroepactie:

Gedurende post-market surveillance activiteiten is gebleken dat incidentele lekkages kunnen voorkomen bij een van de bloedconnectors van de bovengenoemde dialysators. De lekkages traden op tijdens de voorbereidingsfase van de dialysemachine en enkele lekkages gedurende de therapie. Het bloedverlies was marginaal en zonder gevolgen voor de gezondheid van de patiënt.

De lekkage bevindt zich tussen de behuizing en de bloedconnector van de dialysator en is ontstaan door een afwijking in het productieproces. De oorzaak van deze afwijking is nu bekend, waardoor we alle betrokken dialysators hebben geïdentificeerd.

Volgens onze administratie heeft u artikelen ontvangen die betrokken zijn bij deze terugroepactie.



Van u gevraagde acties:

- Deze veiligheidswaarschuwing in zijn geheel doornemen en ervoor zorgen dat alle gebruikers van de betrokken producten in uw organisatie geïnformeerd worden over deze veiligheidswaarschuwing.
- De betrokken producten identificeren en in quarantaine plaatsen.
- De ontvangst van deze informatie aan ons bevestigen. Daartoe kunt u gebruik maken van bijgevoegd antwoordformulier.

Mocht u nog voorraad hebben, dan zal onze Customer Care afdeling met u contact opnemen voor het ophalen en crediteren van de bij de recall betrokken producten.

Mocht u vragen en/of opmerkingen hebben naar aanleiding van dit schrijven, dan kunt u met ons contact opnemen via ons telefoonnummer 0412-672411 dan wel per e-mail [quality-assurance.bnl@bbraun.com](mailto:quality-assurance.bnl@bbraun.com).

Wij bieden u onze excuses aan voor de overlast.

Met vriendelijke groet,

.....

Bijlagen:

- Overzicht leveringen
- Antwoordformulier