

13 oktober 2020

Aan: Brocacef B.V. DC Amsterdam
Bornhout 4
1046 BE Amsterdam

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Actreen®**Urinocol®**

Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

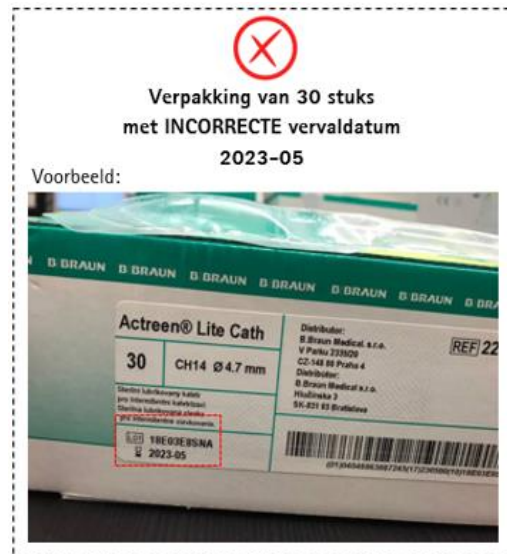
De fabrikant, B. Braun Medical Frankrijk, heeft besloten **Actreen®** katheters voor intermitterende urinekatheterisatie en **Urinocol®** pediatrische urine opvangzakken terug te roepen van de markt. In het leveringsoverzicht, meegeleverd als bijlage, vindt u informatie over de aan uw instelling geleverde producten.

Reden voor deze terugroepactie:

De **Actreen®** katheters worden verdeeld in dozen van 30 afzonderlijk verpakte eenheden. De **Urinocol®** opvangzakken worden verdeeld in dozen van 50 of 100 afzonderlijk verpakte eenheden. De vervaldatum staat op de doos (secundaire verpakking) en op de individuele verpakking (primaire verpakking) gedrukt.

Gedurende onze interne kwaliteitscontroles hebben we een geconstateerd dat er op de dozen van **Actreen®** katheters en **Urinocol®** opvangzakken (secundaire verpakking) een verkeerde vervaldatum gedrukt staat.

Onderzoek heeft uitgewezen dat het hierbij enkel om de dozen gaat. Op de individuele verpakking staat de juiste vervaldatum gedrukt.



Aangezien op de individuele verpakkingen (primaire verpakking) de correcte vervaldatum gedrukt staat, is het risico voor patiënten of gebruikers beperkt.

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.
- Uw klanten informeren over deze veiligheidswaarschuwing.
- De betroffen 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.

Wij bieden u onze excuses aan voor de overlast.

Met vriendelijke groet,
B. Braun Medical B.V.



Bijlagen:

- Overzicht leveringen
- Antwoordformulier