

Aan: Admiraal De Ruyter Ziekenhuis Locatie Goes

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Original Perfusor® Line

Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

De fabrikant, B. Braun Melsungen AG, heeft besloten proactief de in de leveringsoverzicht vermelde chargecombinatie van Original Perfusor® Line terug te roepen van de markt.

Reden voor deze terugroepactie:

Tijdens onze post-market surveillance-activiteiten hebben wij het risico op gaatjes en lekkages in de genoemde artikel/chargecombinaties van Original Perfusor® Line vastgesteld.

De afwijking kan voor de patiënt het risico inhouden van microbiële besmetting, onder dosering, open toegang naar de patiënt, of luchtinfusie. Een mogelijk gevolg voor de gezondheidsmedewerker is het contact met gevaarlijke geneesmiddelen.

Op basis van interne controles en beschikbare gegevens kan het effect beperkt blijven tot de vermelde combinaties van artikel/charges.

Gezien de vastgestelde risico's hebben wij besloten alle betrokken artikelen uit de handel te nemen.

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.
- Gebruik de betrokken artikelen niet meer.
- Het wordt aanbevolen om de artikelen uit de bovengenoemde charges, die momenteel in gebruik zijn, te vervangen.

- 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 het ongemak.

Met vriendelijke groet,

Quality Assurance *Et* Regulatory Affairs Director

Bijlagen:

- Overzicht leveringen
- Antwoordformulier