

24-8-2023

## VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

### Perfusor® Line

#### Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

De fabrikant, B. Braun Melsungen AG, heeft besloten om proactief onderstaande charge van Original Perfusor® Line terug te roepen van de markt:

Artikelnummer	Artikelnaam	Charge
8255490	PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 250 CM	23D12E8SM3

Reden voor deze terugroepactie:

Tijdens onze post-market surveillance-activiteiten hebben we het risico vastgesteld dat luer-connectoren loskomen van de Perfusor® -lijn.

De afwijking kan voor de patiënt het risico van microbiële besmetting, ondervoeding, open toegang tot de patiënt of luchtinfusie met zich meebrengen. Een mogelijk gevolg voor de zorgverlener is contact met gevaarlijke geneesmiddelen.

Op basis van interne controles en beschikbare gegevens na het op de markt brengen, kan het effect worden beperkt tot de gegeven artikel/charge combinatie. Met het oog op de geïdentificeerde risico's hebben we besloten om de betreffende charge terug te roepen van de markt.

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 betreffende artikelen niet meer.
- Het wordt aanbevolen om producten uit de bovengenoemde charge, 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](mailto:quality-assurance.bnl@bbraun.com).

Wij bieden u onze excuses aan voor het ongemak.

Met vriendelijke groet,



Bijlagen:

- Overzicht leveringen
- Antwoordformulier