



7-2-2024

Aan:

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Original Perfusor® Line

Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

De fabrikant, B. Braun Melsungen AG, heeft besloten proactief onderstaande producten terug te roepen van de markt:

Artikelnummer	Artikelnaam	Charge
PROLONGATEUR UNITUBE PVC 1,00M LOCK	0009483H	23E18E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23E19E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM-CIS	8722960-20	23E22E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 200 CM	8722862	23E25E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM-CIS	8722960-20	23E26E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 300 CM	8255253	23E26E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23E27E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 250 CM	8255490	23E30E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23E31E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23E31E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 200 CM	8722862	23F01E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM-CIS	8722960-20	23F02E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F03E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 300 CM	8255253	23F06E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F08E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 250 CM	8255490	23F08E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F09E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F10E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 200 CM	8722862	23F11E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F12E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 300 CM	8255253	23F12E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 200 CM	8722862	23F13E8SB5

PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F14E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 250 CM	8255490	23F14E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F16E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 250 CM	8255490	23F16E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F17E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 50 CM	8255172	23F20E8SB4
PERFUSOR LINE, SAFSITE, PVC, LL, 150 CM	8722820	23F20E8SM3
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 200 CM	8722862	23F21E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM-CIS	8722960-20	23F22E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 300 CM	8255253	23F22E8SM3

Reden voor deze terugroepactie:

Tijdens onze post-market surveillance-activiteiten hebben we het risico vastgesteld dat de mannelijke Luer-connectoren van de bovengenoemde artikel-batchcombinaties maatafwijkingen vertonen. Dit kan tot gevolg hebben dat een stevige en veilige verbinding met andere producten niet mogelijk is.

De afwijking kan een risico voor de patiënt inhouden van microbiële besmetting, ondervoeding, open toegang voor de patiënt of luchtinfusie. Een mogelijk gevolg voor de eindgebruiker is het in contact komen 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-batchcombinaties. Met het oog op de geïdentificeerde risico's hebben we besloten om de betreffende batches terug te roepen van de markt.

Volgens onze administratie heeft u artikelen ontvangen die betrokken zijn bij deze terugroepactie, zie bijlage uw leveringsoverzicht.

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.
- Gebruik de betreffende artikelen niet meer.
- Het is niet nodig om de producten uit de bovengenoemde charges, die momenteel in gebruik zijn, om te wisselen als je geen problemen hebt ondervonden tijdens de verbinding.
- 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.

Alternatieven:

Er zijn alternatieven voor de Perfusor line. Hiervoor kunt u contact opnemen met onze Customer Care afdeling (zie telefoonnummer hieronder).

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,



Bijlagen:

- Overzicht leveringen
- Antwoordformulier