

Aan: Evidensia Dierenklinieken B.V.

miranda.winkelman@evidensia.nl

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING ORIGINAL PERFUSOR-TUBING PCA

Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

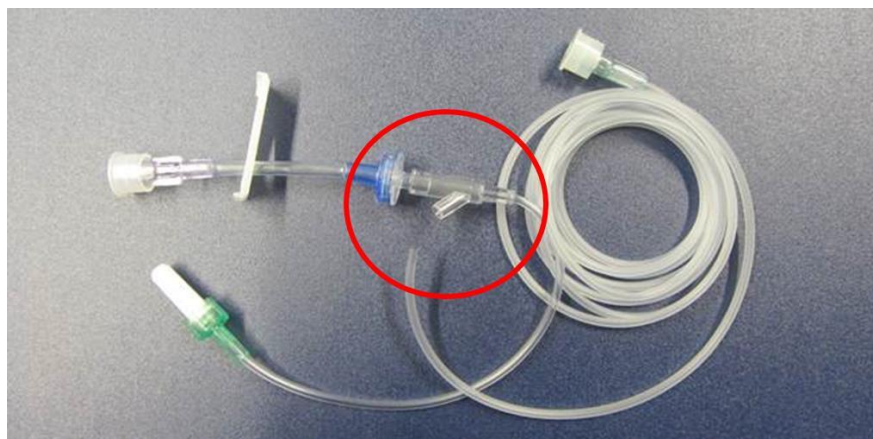
Geachte relatie,

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

Artikelnummer	Artikelnaam	Charge
8726019	ORIGINAL PERFUSOR-TUBING PCA	61676305

Reden voor deze terugroepactie:

Gedurende post-market surveillance activiteiten hebben we ontdekt dat er tussen de lijn en de Y-connector in sommige gevallen onvoldoende verbinding is, waardoor de connector kan loslaten.





De impact is beperkt tot één charge (61676305). Er zijn geen andere charges of producten bij betrokken. Tot nu toe hebben we geen meldingen ontvangen over schade of andere nadelige gevolgen voor de patiënt die geassocieerd kunnen worden met het hierboven beschreven probleem. Vanwege een mogelijk risico op bloedverlies, luchtinfusie, verminderde toediening en uitstel van toediening of microbiële besmetting hebben we echter besloten de betrokken charge van dit product van de markt te halen.

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, in quarantaine plaatsen en via onze Customer Care afdeling aan ons retourneren.
- 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