

8 februari 2022

## VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

### Infusomat® Space Line (transfusie)

#### Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

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

Artikelnummer	Artikelnaam	Charges
8270066SP-01	INFUSOMAT SPACELIJN 200 MU, PVC 250CM EU	21G16E8ST5

Reden voor deze terugroepactie:

Gedurende onze post-market surveillanceactiviteiten is vastgesteld dat de lijmverbinding tussen de slang en de patiëntconnector mogelijk onvoldoende is. Door tijdelijke afwijkingen in de productie werd de lijm onvoldoende aangebracht, waardoor het medisch hulpmiddel lekte tussen de patiëntconnector en de slang.

basis van deze geïdentificeerde risico's is

Het probleem is beperkt tot bovengenoemde charges. Er zijn geen andere charges of producten betrokken bij deze terugroepactie.



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 betrokken 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](mailto:quality-assurance.bnl@bbraun.com).

Wij bieden u onze excuses aan voor de overlast.

xxx

Bijlagen:

- Overzicht leveringen
- Antwoordformulier