

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Vasofix[®] Safety / Vasofix[®] Certo / VasoVet[®] 24G

Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

De fabrikant, B. Braun Melsungen AG, heeft besloten bepaalde charges van Vasofix[®] Safety, Vasofix[®] Certo en VasoVet[®] G24 terug te roepen van de markt:

Artikelnummer	Artikelnaam	Charge
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	Zie bijlage
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	

Reden voor deze terugroepactie:

Tijdens onze post-market surveillance-activiteiten is vastgesteld dat de injectiepoort van de bovengenoemde artikelen mogelijk lek is.

Het defect kan leiden tot mogelijk kritieke klinische gevolgen voor de patiënt, zoals bloedverlies, onderdosering of vertraging van de therapie. De gebruiker of derden lopen risico's door contact met onverenigbare stoffen of vreemd bloed. Op basis van de vastgestelde risico's en de overweging dat de betrokken producten voornamelijk worden gebruikt voor zuigelingen of in het algemeen voor patiënten met moeilijk aan te prikken venen, is besloten om alle betrokken apparaten proactief terug te roepen van de markt.

Voor patiënten die al met de hulpmiddelen zijn behandeld, zijn geen extra vervolgacties nodig.



Het effect is beperkt tot de bovengenoemde batches.

Het defect is te wijten aan een productieafwijking vanaf september 2019. De corrigerende actie is in juni 2020 geïmplementeerd. Alle batches die vanaf juli 2020 zijn geproduceerd, worden niet beïnvloed. Andere producten dan de hierboven genoemde zijn niet bij deze terugroepactie betrokken.

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 hierover geïnformeerd worden.
- 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.

Wij bieden u onze excuses aan voor het ongemak.

Met vriendelijke groet,
B. Braun Medical B.V.

Bijlagen:

- Overzicht leveringen
- Antwoordformulier