

Aan: Erasmus MC

## VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

### PROSET INFUSION SET - Lekkage

#### **Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!**

Geachte relatie,

De fabrikant, B. Braun Melsungen AG, heeft besloten proactief onderstaande chargecombinatie van PROSET Intrafix safeset met Discifix C terug te roepen van de markt:

Artikelnummer	Artikelnaam	Charge
4188110	PROSET INTRAFIX SAFESET	22H26F0000

#### Reden voor deze terugroepactie:

Tijdens onze post-market surveillance-activiteiten hebben wij het risico van lekkage op de Discifix C in bovengenoemde artikelcombinaties vastgesteld.

De potentiële lekkage is aangegeven op onderstaande afbeelding:



Hoewel er tot op heden geen letsel bij patiënten, gebruikers of derden is gemeld, kan de afwijking het risico van microbiële besmetting voor de patiënt inhouden, onder infusie, open patiënttoegang of luchtinfusie. Een mogelijk gevolg voor de zorgmedewerker is het in contact komen met gevaarlijke geneesmiddelen.

Gezien de vastgestelde risico's hebben wij besloten betrokken hulpmiddelen uit de handel te nemen.

Op basis van interne controles en beschikbare postmarktdata, kan het effect beperkt blijven tot de bovengenoemde artikel/charge combinaties. Er zijn geen andere charges of producten getroffen.

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 het ongemak.

...

Quality Assurance *Et* Regulatory Affairs Director

Bijlagen:

- Overzicht leveringen
- Antwoordformulier