



**B. Braun Medical B.V.**

Euterpehof 10  
5342 CW OSS

Tel +31 (0)412 67 24 11

[quality-assurance.bnl@bbraun.com](mailto:quality-assurance.bnl@bbraun.com)  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

20 december 2023

Aan:

## **VEILIGHEIDSWAARSCHUWING**

### **Introducer Needle – terugroepactie**

**Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!**

Geachte relatie,

De fabrikant, B. Braun Melsungen AG, heeft besloten om proactief een bepaalde loten van de introducernaald, ProSets Pencan en Pencan die de introducernaald bevat, zoals vermeld in de BIJLAGE, terug te roepen in het kader van een corrigerende actie om de veiligheid in het veld te verbeteren.

Zie leveringsoverzicht in bijlage.

Reden voor deze terugroepactie:

Tijdens activiteiten voor postmarkttoezicht en onze interne kwaliteitscontroles hebben we vastgesteld dat bij de vermelde lotnummer van dit artikel, de lijm tussen de hub en de stalen canule tijdens het gebruik los kan raken.

Deze afwijking kan het risico inhouden van microbiële besmetting, binnendringen van vreemde stoffen, verkeerde plaatsing, mechanische risico's en vertraging van de behandeling, variërend van geen klinisch effect tot ernstig letsel bij de patiënt.

Gezien de geïdentificeerde risico's hebben we besloten om alle betrokken hulpmiddelen terug te roepen van de markt.

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.

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

Bijlagen:

- Overzicht leveringen
- Antwoordformulier