

Frederiksberg d. 22/4-2014

Vores refference
RECALL 2014-03-28 LS/DJ
FIELD SAFETY NOTICE - Cavafix Recall

Til rette vedkommende,

Vi, B. Braun Medical A/S er blevet gjort opmærksom på, fra vores hovedselskab B. Braun Melsungen AG, at der skal tilbagetrækkes følgende varenr. fra markedet under henvisning til FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION:

Article Number	Article Name	Batch
4153383	CAVAFIX CERTO 338 8CM G14 32CM G16 LL	all
4153588	CAVAFIX CERTO 358 8CM G14 45CM G16 LL	all
4154584	CAVAFIX CERTO 458 8CM G12 45CM G14 LL	all

Årsag til dette recall

Under intern kvalitetskontrol er det opdaget, at produktet kan udvise en ændring af materialet på katetrets overflade ved ældning. Indtil nu er der ingen påviste skader eller andre patientrelaterede problemer som kunne være forårsaget af dette problem. Man har dog alligevel valgt, at trække disse produkter ud af markedet.

Actions fra vore kunder

Vores statistikker viser, at I har fået leveret af de potentielt ramte Cavafix katetre som specificeret her ovenfor.

Vi skal derfor venligt bede jer iværksætte følgende og med høj prioritet:


- Identificere evt. lager, sørger for at de kommer i karantæne og returnere til os.
- Brug ikke de berørte katetre længere.
- Evt. berørte katetre der i øjeblikket er i brug, behøver ikke at blive udskiftet.
- Informer de medarbejdere der benytter disse katetre.
- Bekræft modtagelsen af denne information.

Sara Lorentzen
Business Unit Manager
Email: sara.lorentzen@bbraun.com
tlf.: 2578 7732

Winnie Iisager
Salgs- og marketingkoordinator
Email: winnie.iisager@bbraun.com
tlf.: 33268301

Vi beklager de problemer dette må have afstedført

Med venlig hilsen
B. Braun Medical A/S
Hospital Care Division



Winnie Iisager