

10/10-2020

Til Mediq

Vi må beklageligvis meddele, at vi er nødt til at igangsætte endnu en tilbagetrækning af 1 lot. nr. af Actreen Lite kateter, og vi kan se at Abena har modtaget én æske tilbage 2018.

Det drejer sig om følgende lot. numre:

Lotnr. 17M28E8SNB for varenr. 228316N Actreen Lite nelaton female ch. 16

Actreen katetre bliver pakket i æsker med 30 stk. individuelt pakkede katetre. Udløbsdatoen er påført æsken (sekundær forpakning) og igen på hvert individuelt pakkede kateter (primær forpakning).

Vi har modtaget en reklamation angående forkert udløbsdato på Actreen Lite æskerne (sekundær forpakning).

Der står f.eks. 2023-05 i stedet for 2020-05, 2021-04 i stedet for 2020-04 el. lign.

Vi har undersøgt sagen og kan konkludere, at fejlen udelukkende er på æskerne. Kateterforpakningerne (primær forpakning) har den korrekte udløbsdato anført.

Eftersom der er korrekt udløbsdato anført på kateterforpakningen (primærforpakning) er risikoen for patienterne/brugerne begrænset.

Årsagen til fejlen er, at lot. numrene indtastes manuelt i vores SAP hovedsystem.

Fejlen blev fundet og rettet i vores franske SAP system, men det har senere vist sig, at der stadig eksisterer fejl lokalt i de andre lande.

Vi skal bede Jer kontrollere om denne ene æske stadig er at finde på Jeres lager eller hos en evt. borger.

Venlig hilsen

B. Braun Medical A/S