

B. Braun Medical B.V.Euterpehof 10
5342 CW OSSTel +31 (0)412 67 24 11
quality-assurance.bnl@bbraun.com
www.bbraun.com

Oss, 22 maart 2019

Veiligheidswaarschuwing

SPACE CONNECTIE LIJN (12 V) voor Infusomat Space, Infusomat Space P and Perfusor Space

Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

De veiligheid van patiënten en gebruikers en de betrouwbaarheid van onze infuuspompen zijn topprioriteiten voor B. Braun. Daarom heeft de fabrikant, B. Braun Melsungen AG, besloten u te informeren in de context van een vrijwillige veiligheidswaarschuwing over een waargenomen storing bij het volgende product:

Artikel nummer	Naam artikel	Charge
8713231	Space Connectie lijn (12V)	CW 40/17 to CW 43/18

Reden voor deze terugroepactie:

Gedurende onze post-market surveillance hebben we geconstateerd dat de aansluitlijnen mogelijk worden beïnvloed door een storing die verband houdt met enorme temperatuurschommelingen. De storing kan worden waargenomen omdat de verbindinglijn geen stroom levert en de pomp dus niet oplaadt. Deze fout kan eenvoudig worden opgespoord door de LED-indicatie van de kabel te controleren die aangeeft dat de kabel in gebruik is of niet (zie figuur 1).



Figuur 1 Groene LED indicatie in gebruik

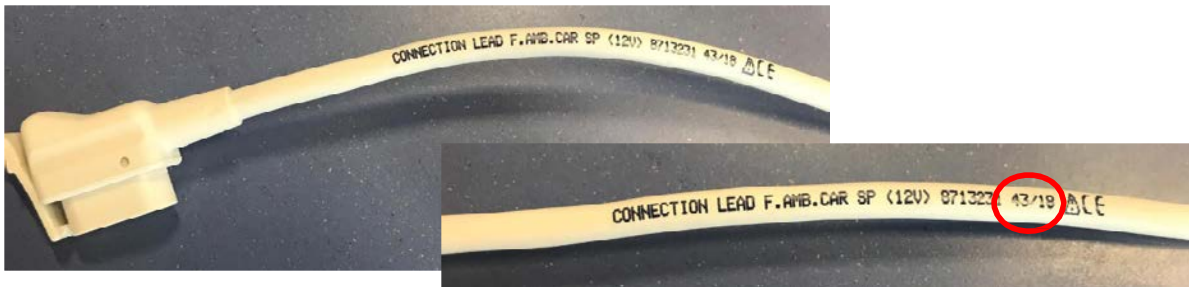
Gezien het toepassingsgebied van de verbindingsslijn, bestaat er een potentieel risico op vertraging van de therapie in situaties waarbij patiënten worden vervoerd.

In de tussentijd is onze leverancier begonnen met de productie van geoptimaliseerde kabels gevolgd door 100% stresstests vóór verzending en we verwachten dat de bevoorradingssituatie in de maand april 2019 zal normaliseren. Vanaf dat moment zullen we de aangetaste kabels vervangen onder garantievoorwaarden.

Voor nu willen wij u er op wijzen dat voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen met de geproduceerde kabels van de ondertekende charges, vooral wanneer er pompen aan boord zijn van een ambulance, zoals gespecificeerd in de hieronder te ondernemen acties.

Identificeren van de betrokken verbindingsslijnen:

Betrokken verbindingsslijnen zijn door onze leverancier geproduceerd in de periode van oktober 2017 tot september 2018. De productiedatum wordt aangegeven als week en jaar (WW/JJ) en wordt aangegeven op het uiteinde van de kabelconnector van de pomp (zie figuur 2). De betrokken verbindingsslijnen werden geproduceerd tussen CW 40/17 en CW 43/18.



Figuur 2 Indicatie van productiedatum

Van u gevraagde acties:

- Deze Field Safety Notice in zijn geheel door nemen en ervoor te zorgen dat alle gebruikers van de betrokken producten in uw organisatie geïnformeerd worden over deze Field Safety Notice.
- Let op opslagomstandigheden, omdat is vastgesteld dat er een verband bestaat tussen lage temperaturen en de schade in de aansluitlijnen.
- We raden aan om de functionaliteit van de aansluitlijnen te testen voor gebruik (door groene LED vast te stellen). In geval van geen groene LED, niet meer gebruiken.
- Ongeacht het bovenstaande, voor kritieke transportsituaties in het algemeen raden wij aan altijd te controleren of de batterijcapaciteit voldoende is voor de noodzakelijke transportomstandigheden. Daarnaast raden we aan om een alternatief vervangend batterijpakket aan boord beschikbaar te hebben.
- De ontvangst van deze informatie aan ons te bevestigen. Daartoe kunt u gebruik maken van bijgevoegd antwoordformulier.

Mocht u nog voorraad hebben, dan zullen wij 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 middels ons telefoonnummer 0412-672411 dan wel per e-mail quality-assurance.bnl@bbraun.com.

Wij bieden u onze excuses aan voor de overlast.

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

Bijlage:

- Overzicht leveringen
- Antwoordformulier