



**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)

18 januari 2022

Aan:

## **VEILIGHEIDSWAARSCHUWING**

### **Controle en vervanging van conductiviteitssensoren geïnstalleerd als reserveonderdeel in Dialog+ dialysemachines sinds 15 juni 2021**

**Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!**

Geachte relatie,

De fabrikant, B. Braun Avitum AG, heeft besloten het onderstaande product terug te roepen van de markt:

Artikelnummer	Artikelnaam	Charge
3456102A	BICARBONATE CONDUCTIVITY SENSOR VS 2	4/21 + 5/21
3456103A	CONDUCTIVITY SENSOR (END) - VERSION 2	4/21 + 5/21

Het gaat om de artikelen die sinds 15 juni 2021 zijn geïnstalleerd tijdens een servicebezoek in de volgende machines:

- Dialog<sup>+</sup> dialysemachines met software 5.xx, 6.xx en 7.xx
- Dialog<sup>+</sup> dialysemachines met software 8.xx en ≤ 9.18

Reden voor deze terugroepactie:

We hebben geconstateerd dat een beperkt aantal verbindingstukken van de bicarbonaat - en eindconductiviteitssensoren haarscheurtjes vertonen. Dit probleem werd beperkt tot twee charges conductiviteitssensoren die in de bovengenoemde Dialog<sup>+</sup> dialysemachines werden geïnstalleerd tijdens een servicebezoek sinds 15 juni 2021.

Als zo'n haarscheurtje optreedt, kan dit mogelijk leiden tot een lekkage en vervolgens tot een mogelijke balansafwijking. Het soort balansafwijking is afhankelijk van het feit of de Dialog -machine is uitgerust met een dialysevloeistoffilter of niet.

In mogelijk getroffen Dialog-machines die zijn uitgerust met een dialysevloeistoffilter of HDF - onlinemachines, kan dit leiden tot een hogere ultrafiltratiesnelheid dan verwacht. In Dialog -machines zonder DF-filter kunnen de haarscheurtjes een lagere ultrafiltratiesnelheid veroorzaken dan verwacht. In beide gevallen wordt het optische en akoestische alarm "UF balans Lucht lek in dialysaat koppeling" (alarmcode 1026) geactiveerd. Hoe groter de lekkage, hoe eerder het alarm optreedt.

Er is geen balansafwijking bekend uit de markt.

In een laboratoriumomgeving werd het worst case scenario gesimuleerd. De overmaat aan ultrafiltratie in deze worstcasesimulatie was ongeveer 600 ml/h in machines met DF-filter en de onvoldoende ultrafiltratie ongeveer 250 ml/h in machines zonder DF-filter. Bij de respectievelijke schijntherapieën werd het alarm binnen het eerste uur geactiveerd. Deze extreme situaties, kunstmatig gecreëerd, kwamen niet voor in het veld, noch in onderzoeken met aangetaste conductiviteitssensoren. Een gekwalificeerde technical service engineer zal uw mogelijk getroffen machines onmiddellijk controleren.

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.
- Indien van toepassing, uw afnemers informeren over deze veiligheidswaarschuwing
- De ontvangst van deze informatie aan ons bevestigen. Daartoe kunt u gebruik maken van bijgevoegd antwoordformulier. Het ingevulde en ondertekende exemplaar kunt u aan onze technical service engineer meegeven na de controle van de machines.

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@braun.com](mailto:quality-assurance.bnl@braun.com).

Wij bieden u onze excuses aan voor de overlast.

Met vriendelijke groet

...

#### Bijlagen:

- Overzicht leveringen
- Antwoordformulier