



B. Braun Medical B.V.

Euterpehof 10
5342 CW OSS

Tel +31 (0)412 67 24 11

quality-assurance.bnl@bbraun.com

www.bbraun.com

26-1-2023

...

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING Infusomat Space Transfusion Line

Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

De fabrikant, B. Braun Melsungen AG, heeft besloten alle klanten proactief te informeren over mogelijke kwaliteitsproblemen van Infusomat Space Transfusion Lines met deze Field Safety Notice.

Artikelnummer	Artikelnaam	Charge
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	Zie bijlage overzicht leveringen

Reden voor deze veiligheidswaarschuwing:

Tijdens onze post-market surveillance-activiteiten zijn kwaliteitsproblemen vastgesteld die specifiek betrekking hebben op de lijmverbinding tussen de lijn en de Luer-connector met de patiënt, zie afbeelding hieronder. In klinische onderzoek kan dit probleem worden waargenomen als lekkage. Het komt onregelmatig voor en sommige charges hebben er meer last van dan andere.

Vanwege de onregelmatigheden van lekkages had B. Braun de afgelopen maanden in twee afzonderlijke acties al 8 charges van de markt teruggedroepen. Vervolgens is het totale resterende risico geëvalueerd en afgewogen tegen de voordelen, waaronder het aanbod op de markt en de behandelmogelijkheden met transfusielijnen, en dit is positief bevonden. Uit voorzorg is besloten alle klanten proactief te informeren over mogelijke kwaliteitsproblemen met Infusomat Space-transfusielijnen met deze Field Safety Notice.



Hoewel tot op heden geen ernstig letsel bij patiënten, gebruikers of derden is gemeld, kan de afwijking voor de patiënt het risico inhouden van microbiële besmetting, ondervoeding, open toegang naar de patiënt of luchtinfusie.

Volgens onze administratie heeft u artikelen ontvangen die betrokken zijn bij deze veiligheidswaarschuwing.

Van u gevraagde acties:

- Deze veiligheidswaarschuwing in zijn geheel doornemen en ervoor zorgen dat alle gebruikers van het betrokken product in uw organisatie geïnformeerd worden over deze veiligheidswaarschuwing.
- Uw klanten informeren over deze veiligheidswaarschuwing.
- Ga door met de huidige behandeling met de betrokken hulpmiddelen.
- Behandeling met het betroffen artikel is mogelijk. Let echter op de verbinding tussen lijn en patiëntconnector tijdens het primen/ontluchten van de lijn op lekkage. In geval van lekkage dient u de lijn te vervangen en een klacht in te dienen bij B. Braun volgens de gebruikelijke procedure.
- Mechanische belasting door herhaalde beweging of iets dergelijks aan de Luer kan leiden tot een vertraagde lekkage. Let daarom herhaaldelijk op lekkage tijdens het gehele gebruik van het product.
- Als u kunt overstappen van een pomp aangedreven behandeling naar een behandeling via een zwaartekracht systeem, kunt u ook de mogelijkheid overwegen om alternatieve producten te gebruiken.
- De ontvangst van deze informatie aan ons bevestigen. Daartoe kunt u gebruik maken van bijgevoegd antwoordformulier.

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.

Wij bieden u onze excuses aan voor het ongemak.

...

Quality Assurance Et Regulatory Affairs Director

Bijlagen:

- Overzicht leveringen
- Antwoordformulier