

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Spaceplus Infusomat[®] – Upstream Occlusion Sensor

Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

De fabrikant, B. Braun Melsungen AG, heeft besloten om u te informeren over een Field Safety Corrective Action (FSCA) voor de volgende artikel- en serienummers:

Artikelnummer	Artikelnaam	serienummer
8719050	SPACEPLUS INFUSOMAT [®]	Zie serienr lijst

Reden voor deze terugroepactie:

Tijdens de Post Market Surveillance-activiteiten hebben we een sporadisch voorkomen van mogelijk valse down- en upstream drukalarmen vastgesteld die worden veroorzaakt door de upstream occlusiedruksensor van de Spaceplus Infusomat[®] Infusiepomp.

Ons onderzoek heeft aangetoond dat een geïsoleerde charge upstream occlusiesensoren die in de genoemde serienummers van pompen zijn ingebouwd, kunnen afwijken van hun technische specificatie.

Elektrostatische interacties worden van nature gegenereerd tijdens de peristaltische beweging van de infuuspomp. Dit elektrostatische effect kan de sensor beïnvloeden en na verloop van tijd leiden tot een verslechtering van de prestaties van de upstream sensor. De sensor kan dan stoppen met werken na langere gebruiksperiodes. De frequentie hangt af van de manier waarop de apparaten worden gebruikt en van de omgeving. Daarom vertonen niet alle apparaten binnen het geïdentificeerde serienummerbereik dit gedrag bij daadwerkelijk klinisch gebruik.

Potentiële gezondheidsrisico's

In de klinische praktijk kunnen de volgende scenario's voorkomen en leiden tot een onderbreking van de infusie, wat kan resulteren in potentiële risico's voor de patiënt, variërend van geen klinische relevantie tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt:

- Verhoogd aantal stroomafwaartse occlusiealarmen zonder werkelijke obstructie van de vloeistofstroom die niet kan worden gecompenseerd door de drukinstellingen van het apparaat op hogere waarden in te stellen;
- Hogere frequentie van stroomopwaartse alarmen zonder werkelijke belemmering van de vloeistofstroom in de IV-pompset;
- Pomp IV-set wordt niet geaccepteerd bij het sluiten van de pompdeur (bijv. bij het verwisselen van de set).

Met het oog op de geïdentificeerde risico's en om de prestaties en het gebruiksgemak bij klinisch gebruik te garanderen, is besloten om vrijwillig de hieronder beschreven acties op de markt uit te voeren.

Aard van de FSCA

B. Braun zal de Upstream Occlusiesensor, ingebouwd in de hierboven genoemde serienummers van de Spaceplus Infusomat® Infuuspompen, vervangen. Na ontvangst van uw ingevulde bevestigingsformulier zal onze Technische Afdeling contact met u opnemen om de vervanging van de sensor te regelen.

In de tussentijd, om de prestaties van de sensor te optimaliseren, biedt B. Braun verzachtende maatregelen voor de clinicus:

- Zorg ervoor dat er een 2e pomp beschikbaar is bij het toedienen van hoog-risico medicatie (zie IFU).
- Zorg altijd voor extra controle van de fysiologische parameters van de patiënt bij het toedienen van hoog-risico medicatie (zie IFU).
- Wees extra voorzichtig bij het starten van infusies met een hoog risico door te controleren of er druppels in de druppelkamer vallen.
- Als u vaak last hebt van valse occlusiealarmen die niet op een andere manier kunnen worden verholpen, raden wij u aan Softaskin® te gebruiken. Breng een druppel Softaskin® aan op het oppervlak van de peristaltische vingers na elke verwisseling van een Infusomat® Space Line (zie Appendix 1).
- Dit minimaliseert de elektrostatische interactie en garandeert de prestaties van de upstreamsensor.
- Softaskin® wordt gratis geleverd door E. Braun contactpersoon.

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 de betrokken producten in uw organisatie geïnformeerd worden over deze veiligheidswaarschuwing.
- 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. Voor technische vragen TS & RC kunt u met ons contact opnemen via ons telefoonnummer +31 (0)412-672579 dan wel per e-mail Technicalservices.bnl@bbraun.com.

Wij bieden u onze excuses aan voor het ongemak.

Met vriendelijke groet,



Bijlagen:

- Overzicht leveringen
- Antwoordformulier
- Appendix 1

APPENDIX 1

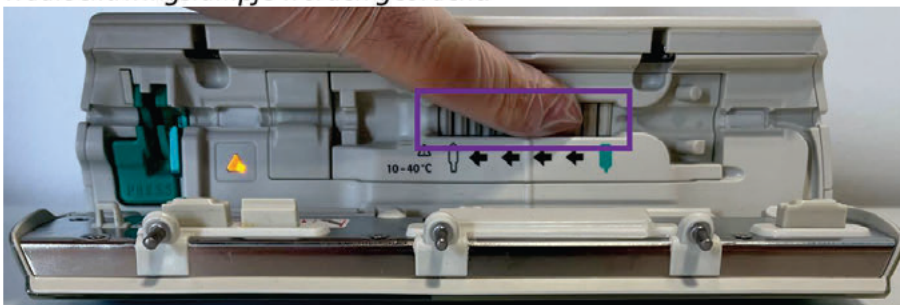
1. Open de pompdeur.



2. Neem een druppel van ongeveer 0,1 tot 0,2 ml Softaskin® op uw vinger.



3. Breng de Softaskin® aan op de peristaltiek van de pomp en verdeel het gelijkmatig over het gemarkeerde gebied. Softaskin® mag niet op de luchtsensor boven het gele waarschuwingslampje worden gebracht.



4. Plaats de Infusomat® Space Line en sluit de pompdeur.