

26-4-2024

Aan:

## VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

### Easypump® II – mix up

**Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!**

Geachte relatie,

De fabrikant, B. Braun Melsungen AG, heeft besloten proactief onderstaande producten terug te roepen van de markt:

Artikelnummer	Artikelnaam	Charge
4540002-07	EASYPUMP® II LT 60-12-S-EU/SA	22M09GED01

Reden voor deze terugroepactie:

Tijdens onze Post Market Surveillance-activiteiten heeft de fabrikant in één geval een aanzienlijke overmatige infusie in de gedefinieerde artikel-batchcombinatie waargenomen, die werd veroorzaakt door de montage van een verkeerde debietbegrenzer met een te hoog debiet. De stroomsnelheid van een Easypump® II wordt op het etiket van de verpakking, op het filter en op de grote bodemdop op het pompreservoir aangegeven en moet identiek zijn.

Label	Label op het filter	Grote bodemdop
		

Afhankelijk van de toedieningsweg, het gebruikte geneesmiddel, de kenmerken van de patiënt en andere omgevingsparameters kan een overdosis, toxische bloedconcentraties met milde tot ernstige of zelfs fatale gevolgen voor de patiënt niet worden uitgesloten.

Met het oog op de geïdentificeerde risico's hebben we besloten om de betreffende batch terug te roepen van de markt.

Volgens onze administratie heeft u artikelen ontvangen die betrokken zijn bij deze terugroepactie, zie bijlage uw leveringsoverzicht.

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.
- Uw klanten informeren over deze veiligheidswaarschuwing.
- De betroffen producten identificeren en in quarantaine plaatsen.
- Gebruik de betreffende artikelen niet meer.
- 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](mailto:quality-assurance.bnl@bbraun.com).

Wij bieden u onze excuses aan voor het ongemak.



Bijlagen:

- Overzicht leveringen
- Antwoordformulier