

30-06-2026

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Infusomat® Space P volumetrische infuuspompen

Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

De fabrikant, B. Braun Melsungen AG, heeft besloten een Field Safety Corrective Action (FSCA) uit te sturen voor onderstaand product:

Artikelnummer	Artikelnaam
8713070	Infusomat® Space P volumetrische infuuspomp

Reden voor deze FSCA:

Tijdens de voorbereiding van een therapie is er een kleine kans dat de veiligheidsklem (anti free-flow klem) niet functioneert zoals bedoeld.

Na het openen van de pompdeur bevindt de bedieningshendel van de veiligheidsklem zich normaal gesproken in een gesloten positie. Om de infuuslijn te plaatsen, drukt de gebruiker de groene bedieningshendel van de veiligheidsklem in, zodat de klem (en de infuuslijn) open blijft.

Bij de betrokken Infusomat® Space P pompen kan de bedieningshendel na indrukken mogelijk niet vergrendeld blijven. Hierdoor kan de veiligheidsklem opnieuw sluiten wanneer de hendel wordt losgelaten. Dit kan het plaatsen van de infuuslijn bemoeilijken of in sommige situaties tijdelijk verhinderen.



Afbeelding 1 - Veiligheidsklem in gesloten positie na het openen van de pompdeur



Afbeelding 2 - Veiligheidsklem in open positie wanneer de bedieningshendel wordt ingedrukt



**Afbeelding 3 - Correcte toestand:
de bedieningshendel blijft vergrendeld en houdt de veiligheidsklem open**



Afbeelding 4 - Storing:

de bedieningshendel blijft niet vergrendeld en de veiligheidsklem sluit na loslaten

Inloed op pompprestaties en patiëntveiligheid:

De essentiële prestaties van de Infusomat® Space P infuuspomp, inclusief doseernauwkeurigheid en free-flow-bescherming, worden **niet beïnvloed** door dit probleem.

- De therapietoediening blijft veilig en binnen specificatie.
- Alle veiligheidsmechanismen blijven volledig functioneel.
- Het apparaat detecteert onjuiste plaatsing van de infuusslang en voorkomt in dergelijke gevallen het starten van de therapie.

Het probleem beperkt zich tot de handeling tijdens het plaatsen van de infuusslang.

Acties genomen door B. Braun:

- B. Braun roept de getroffen Infusomat® Space P-apparaten proactief terug om de mogelijk defecte veiligheidsklem te vervangen.
- De vervanging zal worden uitgevoerd door geautoriseerd servicepersoneel.
- Reserveonderdelen zijn beschikbaar.
- De apparaten worden volledig hersteld naar de beoogde functionaliteit.

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

Van u gevraagde acties:

- Deze FSCA in zijn geheel doornemen en ervoor zorgen dat alle gebruikers van de betrokken producten in uw organisatie geïnformeerd worden.
- Uw klanten informeren over deze FSCA.
- De betrokken producten identificeren en in quarantaine plaatsen.
- De ontvangst van deze informatie aan ons bevestigen. Daartoe kunt u gebruik maken van bijgevoegd antwoordformulier.

Na ontvangst van het antwoordformulier zal contact met u opgenomen worden aangaande het opsturen van de betrokken pomp(en).

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.

Met vriendelijke groet,

Bijlagen:

- Overzicht leveringen met serienummer en bijbehorend batchnummer
- Antwoordformulier