

2026-07-15

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING FSCA-IVT-2026-02 ANGIODYN 3-KRANENBLOK 35 BAR RECHTS

Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

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

Artikelnummer	Artikelnaam	Charge
5012074	ANGIODYN 3-KRANENBLOK 35 BAR RECHTS	26E25844 26C0684404 26C10844

Reden voor deze terugroepactie:

Tijdens interne tests op producten uit de voorraad werden enkele exemplaren geïdentificeerd met een gecompromitteerd steriel barrièresysteem. Hierbij werden kleine gaatjes in de blisterfolie vastgesteld, die tijdens een routinematige inspectie mogelijk niet direct zichtbaar zijn.

Risico dat aanleiding geeft tot de veiligheidsmaatregel (FSCA):

Indien de steriele barrière van deze producten tijdens transport of opslag wordt aangetast, kunnen micro-organismen of andere verontreinigingen de primaire verpakking binnendringen en het product contamineren. Als het verpakkingsdefect door de gebruiker niet wordt opgemerkt en een gecontamineerd product bij een patiënt wordt gebruikt, kunnen micro-organismen in de bloedbaan van de patiënt terechtkomen. Dit kan leiden tot lokale of systemische infecties. In ernstige gevallen kan een systemische infectie zich ontwikkelen tot sepsis. Sepsis kan leiden tot hypotensie, verminderde orgaanperfusie, orgaandisfunctie of orgaanfalen, septische shock, verlengde ziekenhuisopname, blijvende schade en, in ernstige gevallen, overlijden.

Waarschijnlijkheid dat het probleem optreedt:

Bij interne tests werden verpakkingsdefecten vastgesteld bij maximaal **4% van de onderzochte producten**.

Verwacht risico voor patiënten/gebruikers:

Ernst:

Potentieel ernstig vanwege de mogelijkheid van microbiële contaminatie van een steriel medisch hulpmiddel en een daaropvolgende bloedbaaninfectie. Ernstige gevolgen, waaronder sepsis, septische shock, blijvende schade of overlijden, kunnen niet worden uitgesloten.

Waarschijnlijkheid:

Laag. Interne tests identificeerden verpakkingsdefecten bij maximaal 4% van de onderzochte producten. Het vastgestelde defect vertegenwoordigt echter uitsluitend een potentieel verlies van de integriteit van de steriele barrière en is niet gelijk aan microbiële contaminatie. Het optreden van schade bij een patiënt zou een combinatie van meerdere opeenvolgende gebeurtenissen vereisen, waaronder het binnendringen van micro-organismen via het defect, overleving van deze micro-organismen tot het moment van gebruik, het niet opmerken van het defect vóór gebruik en vervolgens overdracht die resulteert in een infectie. Tot op heden zijn er geen klachten, incidenten, infecties of patiëntletsels gerapporteerd die verband houden met dit probleem. Op basis van de beschikbare gegevens wordt de kans op patiëntschade daarom als laag beschouwd, ondanks het waargenomen defectpercentage.

Algemeen gezondheidsrisico:

Matig. Hoewel de kans op patiëntschade als laag wordt beschouwd, rechtvaardigen de mogelijke ernst van de gevolgen en het feit dat getroffen hulpmiddelen niet betrouwbaar vóór gebruik kunnen worden geïdentificeerd een vrijwillige terugroepactie van het product.

Rechtvaardiging voor de FSCA:

Het verpakkingsdefect is mogelijk niet eenvoudig zichtbaar voor de gebruiker vóór gebruik. Daarom kunnen getroffen producten niet betrouwbaar worden geïdentificeerd door uitsluitend een visuele inspectie. Het verwijderen van de getroffen producten uit de markt is daarom de meest geschikte maatregel om het risico te beheersen.

Toelichting op het probleem:

Tijdens interne validatietests van een nieuw verpakkingsmateriaal voor Angiodyn-kranenblokken werden kleine gaatjes in de blisterfolie vastgesteld. In het kader van het daaropvolgende onderzoek naar de hoofdoorzaak werden ook producten uit de voorraad onderzocht die waren verpakt volgens de huidige, commercieel beschikbare configuratie. Tijdens deze onderzoeken werden bijkomende producten geïdentificeerd met kleine gaatjes in de blisterfolie.

De gaatjes bevonden zich consequent ter hoogte van de handgrepen. Uit de oorzaakanalyse bleek dat de gekleurde markeringen op het oppervlak van de handgrepen van de 3-weg kranenblokken (zonder Softgrip) (Afbeelding 1) de blisterfolie kunnen perforeren, waardoor kleine gaatjes in de verpakking ontstaan (Afbeelding 2).



Picture 1: colored markings with light burr



Picture 2: Cut through the film and a few notches in film surface

Het optreden van dit defect wordt bevorderd door de compacte verpakkingsconfiguratie en het stapelen van meerdere producten in een transportdoos. Angiodyn kranenblokken worden aan klanten geleverd in standaard transportdozen die 50 producten bevatten. Uit het onderzoek bleek dat producten die zich onderaan de transportdoos bevonden gaatjes in de blisterfolie vertoonden, terwijl producten die hoger in de stapel waren geplaatst dit defect niet vertoonden.

Aangezien deze defecten mogelijk niet direct zichtbaar zijn voor de gebruiker, kunnen getroffen producten vóór gebruik niet betrouwbaar worden geïdentificeerd.

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.
- Uw klanten informeren over deze terugroepactie.
- De betrokken producten identificeren en in quarantaine plaatsen.
- De ontvangst van deze informatie aan ons bevestigen. Daartoe kunt u gebruik maken van bijgevoegd antwoordformulier.

Mocht u nog voorraad hebben, dan zal onze Customer Care afdeling met u contact opnemen voor het ophalen en crediteren van de bij de terugroepactie betrokken producten.

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
- Antwoordformulier