

25/09/2026

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Safsite Valve

Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

De fabrikant, B. Braun Medical Inc., heeft besloten een Field Safety Corrective Action (FSCA) uit te voeren voor het volgende artikel en de betreffende charge:

Artikelnummer	Artikelnaam	Charge
415068	RV1000NC SAFSITE VENTIL W/O EXTRA KAPPE RV1000NC SAFSITE ZONDER EXTRA AFDEKKAP	61968348

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

Reden voor deze FSCA:

B. Braun Medical Inc. heeft naar aanleiding van het onderzoek naar klachten van klanten over lekkage en terugstroming ter hoogte van de Safsite-klep vastgesteld dat er mogelijk sprake is van een probleem waardoor de klep na het loskoppelen van de poort in de open positie kan blijven staan.

Klinische risico's:

Tot op heden zijn er geen meldingen van overlijden van patiënten, gebruikers of derden in verband met het vastgestelde probleem.

Er zijn 15 meldingen van letsel bij patiënten in verband met lekkage en/of terugstroming. Dit kan leiden tot een kleine vertraging in de behandeling doordat het hulpmiddel moet worden vervangen.

Als de klep gevaarlijke medicatie bevat, bestaat het risico op lekkage van deze medicatie, waarbij de mate van blootstelling kan variëren van beperkt tot aanzienlijk. Dit kan leiden tot licht tot ernstig letsel bij de patiënt, zorgverlener of andere personen. Als de lekkage niet wordt opgemerkt, kan dit leiden tot bloedverlies. Daarnaast kan contaminatie van de klep optreden, wat mogelijk kan leiden tot een bloedbaaninfectie.

Van u gevraagde acties:

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

Neem de volgende maatregelen direct en met prioriteit:

- Deze veiligheidswaarschuwing in zijn geheel doornemen en ervoor zorgen dat alle gebruikers van de betrokken producten in uw organisatie geïnformeerd worden over deze veiligheidswaarschuwing.
- Als u een distributeur bent, stuur deze FSCA dan door naar alle klanten en derden aan wie de getroffen artikelen zijn geleverd en zorg voor gedocumenteerde bevestiging van doorgestuurde meldingen en het voltooien van de vereiste acties.
- Identificeer alle getroffen artikelen/batch-combinaties in uw voorraad en op de werkvloer, plaats de getroffen artikelen in quarantaine om verder gebruik te voorkomen.
- Stop onmiddellijk met het gebruik van het aangetaste artikel. Voor getroffen artikelen die al in gebruik zijn, beoordeel de klinische situatie en vervang de apparaten zo snel mogelijk in overeenstemming met de klinische procedures van uw instelling.
- Bevestig de ontvangst van deze informatie door het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en binnen twee weken na ontvangst van deze FSCA terug te sturen naar B. Braun.

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

Wij zetten ons bij alles wat we doen in voor het verbeteren van de gezondheid van mensen. De veiligheid van patiënten en gebruikers heeft daarbij onze hoogste prioriteit. Als betrouwbare partner ontwikkelen wij slimme oplossingen en stellen wij standaarden om de gezondheidszorg continu te verbeteren.

Wij bieden onze excuses aan voor het eventuele ongemak dat hierdoor wordt veroorzaakt en danken u bij voorbaat voor uw medewerking om deze kwestie zo spoedig mogelijk op te lossen.

Ondergetekende bevestigt dat de betreffende bevoegde autoriteit op de hoogte is gesteld van deze terugroepactie.

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,
B. Braun Medical B.V.



Bijlagen:

- Overzicht leveringen
- Antwoordformulier