

B. Braun Medical B.V.Euterpehof 10
5342 CW OSSTel +31 (0)412 67 24 11
quality-assurance.bnl@bbraun.com
www.bbraun.com

Oss, 24 mei 2019

Veiligheidswaarschuwing

SPACE CONNECTIE LIJN (12 V)

voor Infusomat Space, Infusomat Space P and Perfusor Space

Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

In de FSCA brief van 22 maart 2019 hebben we u geïnformeerd dat enkele Space Connectie lijnen (12V) mogelijk defect bleken. Na het invoeren van technische verbetering, waaronder ook stresstesten en 100% eincontrole, werd er een nieuwe versie op de markt gebracht. Helaas blijkt dat ook een aantal van deze nieuwe kabels niet goed functioneren. De oorzaak hiervan is op dit moment nog niet bekend, maar er lijken factoren mee te spelen die geen onderdeel waren van onze vorige verbeteringsmaatregelen.

Daarom heeft de fabrikant, B. Braun Melsungen AG, besloten u te informeren in de context van een vrijwillige veiligheidswaarschuwing over een waargenomen storing bij het volgende product:

Artikelnummer	Naam artikel	Charge
8713231	Space Connectie lijn (12V)	CW 07/19 t/m CW16/19

Reden voor deze terugroepactie:

Gedurende onze post-market surveillance hebben we geconstateerd dat de aansluitlijnen mogelijk defect zijn. De storing kan worden waargenomen omdat de verbindingsslijn geen stroom levert en de pomp dus niet oplaadt. Deze fout kan eenvoudig worden opgespoord door de LED-indicatie van de kabel te controleren die aangeeft dat de kabel in gebruik is of niet (zie figuur 1). Daarnaast toont ook het batterijsymbool in het scherm van de pomp of deze is aangesloten op netvoeding.



Figuur 1 - Groene LED-indicatie in gebruik

Op dit moment is er geen reden om aan te nemen dat de oorzaak van dit probleem te maken heeft met grote temperatuurschommelingen. Er lijken echter wel onbekende factoren mee te spelen die geen onderdeel waren van onze vorige verbeteringsmaatregelen.

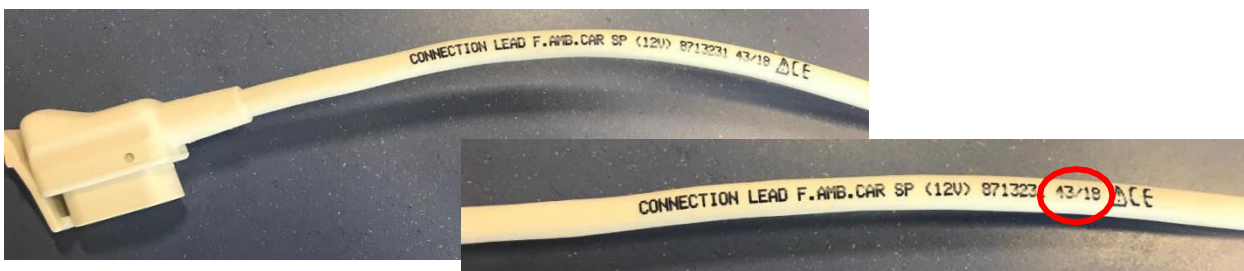
Gezien het toepassingsgebied van de verbindingsslijn, bestaat er een potentieel risico op vertraging van de therapie in situaties waarbij patiënten worden vervoerd.

We werken met hoge prioriteit om alle gerelateerde factoren te identificeren om zo snel mogelijk een bevredigende oplossing te bieden. We gaan ervan uit dat we in het derde kwartaal van 2019 afdoende corrigerende maatregelen hebben genomen en normalisatie van de bevoorradingssituatie is voltooid. Vanaf dat moment zullen we de betreffende kabels uitwisselen die onder garantievoorzwaarden vallen.

Voor nu willen wij u er op wijzen dat voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen met de geproduceerde kabels van de ondertekende charges, vooral wanneer er pompen aan boord zijn van een ambulance, zoals gespecificeerd in de hieronder te ondernemen acties.

Identificeren van de betrokken verbindingsslijnen:

Betrokken verbindingsslijnen zijn door onze leverancier geproduceerd in de periode van februari 2019 tot mei 2019. De productiedatum wordt aangegeven als week en jaar (WW / JJ) en wordt aangegeven op het uiteinde van de kabelconnector van de pomp (zie figuur 2). De betrokken verbindingsslijnen werden geproduceerd tussen **CW 07/19** en **CW 16/19**.



Figuur 2 - Indicatie van productiedatum

Van u gevraagde acties:

- Deze Field Safety Notice in zijn geheel door nemen en ervoor te zorgen dat alle gebruikers van de betrokken producten in uw organisatie geïnformeerd worden over deze Field Safety Notice.
- Let op opslagomstandigheden, omdat is vastgesteld dat er een verband bestaat tussen lage temperaturen en de schade in de aansluitlijnen.
- We raden aan om de functionaliteit van de aansluitlijnen te testen voor gebruik (door groene LED vast te stellen). In geval van geen groene LED, niet meer gebruiken.
- Ongeacht het bovenstaande, voor kritieke transportsituaties in het algemeen raden wij aan altijd te controleren of de batterijcapaciteit voldoende is voor de noodzakelijke transportomstandigheden. Daarnaast raden we aan om een alternatief vervangend batterijpakket aan boord beschikbaar te hebben.
- De ontvangst van deze informatie aan ons te bevestigen. Daartoe kunt u gebruik maken van bijgevoegd antwoordformulier.

Mocht u nog voorraad hebben, dan zullen wij met u contact opnemen voor het ophalen en crediteren van de bij de recall betrokken producten.

Mocht u vragen en/of opmerkingen hebben naar aanleiding van dit schrijven dan kunt u met ons contact opnemen middels ons telefoonnummer 0412-672411 dan wel per e-mail quality-assurance.bnl@bbraun.com.

Wij bieden u onze excuses aan voor de overlast.

Met vriendelijke groet,

B. Braun Medical B.V.

..., ...

Bijlage:

- Overzicht leveringen
- Antwoordformulier