

8 juli 2020

## VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

### Easyump® II ST/LT

#### Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

De fabrikant, B. Braun Melsungen AG, heeft besloten onze klanten via een Field Safety Notice te informeren over een update van de Instructions for Use (handleiding) van **Easyump® II ST/LT** (alle artikelnummers). Deze veiligheidswaarschuwing is alleen ter kennisgeving.

Reden voor deze veiligheidswaarschuwing:

Gedurende post-market surveillance activiteiten hebben we ontdekt dat als er onder verkeerde omstandigheden wordt gehandeld, het gebruik van 5-Fluorouracil kan resulteren in een blokkade van Easyump® II ST/LT vanwege kristallisatie van het geneesmiddel. Voorbeelden van dergelijke omstandigheden zijn bijvoorbeeld opslag bij temperaturen onder +15°C of het vullen van de pomp met het geneesmiddel in plaats van het verdunningsmiddel. De blokkade wordt veroorzaakt door het geneesmiddel zelf en is niet gerelateerd aan een storing van de pomp. Het blokkeren van de pomp kan leiden tot vertraging van de therapie.

Om onze klanten te informeren over de correcte manier van handelen, hebben we de Instructions for Use geüpdatet. De vernieuwde versie van de handleiding is sinds eind juni 2020 beschikbaar op onze website. Distributie van producten met de nieuwe handleiding is gepland vanaf Q1/2021.

De relevante veranderingen voor het gebruik van 5-Fluorouracil zijn als volgt:

Vorige versie	Aangepaste versie
<b>Gebruiksaanwijzing voor het vullen</b> [...] <i>Vullen (gebruik een aseptische techniek):</i>	<b>Gebruiksaanwijzing voor het vullen</b> [...] <i>Vullen (gebruik een aseptische techniek):</i>

1. Ontvouw de buitenlaag naar behoren alvorens met het vulproces te beginnen.
2. Sluit de klem.
3. Klik de comfortdop open.
4. Verwijder de afsluitconus van de vulopening en leg deze op een steriele ondergrond.
5. Bevestig het vulinstrument aan de vulopening. Druk totdat de naald leeg is.
6. Verwijder het vulinstrument van de vulpoort en sluit alle doppen.
7. Open de afsluitconus van de patiëntconnector.
8. Open de klem en vul het systeem.
9. Sluit de klem en bevestig de afsluitconus van de patiëntconnector.

[...]

*Vullen – Toevoegen van geneesmiddel (gebruik een aseptische techniek):*

Raadpleeg altijd de bijsluiter van de fabrikant voor het oplossen en verdunnen van het geneesmiddel en de opslag.

Herhaal stap 2-5 tot het gewenste volume is bereikt.

[...]

1. Ontvouw de buitenlaag naar behoren alvorens met het vulproces te beginnen.
2. Sluit de klem.
3. Klik de comfortdop open.
4. Verwijder de afsluitconus van de vulopening en leg deze op een steriele ondergrond.
5. Bevestig het vulinstrument aan de vulopening.
6. **Injecteer het verdunningsmiddel. Herhaal dit zo vaak als nodig is.**
7. Verwijder het vulinstrument van de vulpoort, bevestig de afsluitconus op de vulpoort en sluit alle doppen.
8. Open de afsluitconus van de patiëntconnector.
9. Open de klem en vul het systeem.
10. Sluit de klem en bevestig de afsluitconus van de patiëntconnector. **Open de klem niet opnieuw totdat de pomp is aangesloten op de patiënt.**

*Specifieke vulinstructies voor geneesmiddelen die gevoelig zijn voor precipitatie (zoals 5-Fluorouracil):*

- Volg de stappen 1-5 vermeld onder 'Vullen'.
- Vul Easypump® II in eerste instantie met ongeveer 10 ml verdunningsmiddel.
- Volg de stappen 7-10 vermeld onder 'Vullen'.

**Opmerking:** Indien niet correct gevuld, kan verstopping of langzame doorstroming optreden als gevolg van kristallisatie in het hieronder gemarkeerde gebied.



*Vullen – Toevoegen van geneesmiddel (gebruik een aseptische techniek):*

Raadpleeg altijd de bijsluiter van de fabrikant voor het oplossen en verdunnen van het geneesmiddel, de opslag **en handling**.

Herhaal stap 2-6 tot het gewenste volume is bereikt.

[...]

Als bijlage bij deze veiligheidswaarschuwing vindt u ook een Engelstalige poster met instructies voor het vullen. U kunt de poster ook vinden op onze website:

<https://www.bbraun.com/en/products/b/easypump-ii-st-lt.html>

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

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.
- 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 de overlast.

Met vriendelijke groet,  
B. Braun Medical B.V.

Bijlagen:

- Antwoordformulier
- Vernieuwde Instructions for Use
- Poster "Easypump\_Poster\_Fluoruracil\_FINAL"