

13 juli 2020

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING ECOBAG® spoelvoeistof

Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

De fabrikant, B. Braun Melsungen AG, heeft besloten onze klanten een Field Safety Notice te sturen inzake onderstaande artikelen:

Artikelnummer	Artikelnaam	Charge
FREU812	AQUA B. BRAUN EBC 1000 ML EU	201727641N
FREU850	NACL 09 % B. BRAUN EBC 2000 ML EU	201217672
FREU910	NACL 09 % B. BRAUN EBC 3000 ML EU	201067672
		201077671
		201077672
		201117671
		201117672
		201627671N
		201657671N
		201737671N
		201757671N
		201847671N
201857671N		
FREU924	RINGER B. BRAUN EBC 3000 ml EU	201127671
FREU950	NACL 09 % B. BRAUN EBC 5000 ML EU	201127672
		201137671
		201237671
		201767671N
FREU964	RINGER B. BRAUN EBC 5000 ML EU	201917671N

Reden voor deze veiligheidswaarschuwing:

Gedurende onze surveillanceactiviteiten hebben we vastgesteld dat de wanddikte van de Memory-Cap® van de aanprikpoort (zie onderstaande afbeelding) onregelmatig kan zijn bij de breuklijn en gaten kan vertonen met een diameter tot 300 µm buiten het membraan. Er zijn geen onregelmatigheden in wanddikte van het membraan en de aanprikpoort vastgesteld. Klachten vanuit de markt of letsel bij patiënten zijn ons niet bekend. Dit probleem is beperkt tot de hierboven genoemde combinaties van artikelnummer en charge. Andere artikelen of charges zijn niet bij deze veiligheidswaarschuwing betrokken.



*ECOBAG® met aanprikpoorten
De rood gemarkeerde Memory-Cap® kan mogelijk een afwijkende wanddikte hebben
en gaten vertonen buiten het membraan*

Afhankelijk van de opslagtijd en opslagomstandigheden kan mogelijke microbiële besmetting van het membraan van de aanprikpoort niet worden uitgesloten.

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

Van u gevraagde acties:

We vragen u vriendelijk om onmiddellijk en met voorrang de volgende activiteiten te ondernemen:

- Neem deze veiligheidswaarschuwing in zijn geheel door en zorg ervoor dat alle gebruikers van de betrokken producten in uw organisatie geïnformeerd worden over deze veiligheidswaarschuwing.
- Als u de spoelvloeistof gebruikt, desinfecteer dan altijd de poortmembranen na het afbreken van de Memory-cap®.



- Gebruik voor desinfectie het standaardprotocol van het ziekenhuis.
- Na desinfectie kan de spoelvloeistof veilig worden gebruikt.
- Bevestig de ontvangst van deze informatie aan ons. 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.

Wij bieden u onze excuses aan voor de overlast.

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

Bijlagen:

- Overzicht leveringen
- Antwoordformulier