

B. Braun Medical B.V.

Euterpehof 10
5342 CW OSS

Tel +31 (0)412 67 24 11

quality-assurance.bnl@bbraun.com

www.bbraun.com

12 januari 2022

Aan:

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Perfusor Space

Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

De fabrikant, B. Braun Melsungen AG, heeft besloten om in het kader van een Field Safety Corrective Action aanvullende controleprocedures uit te voeren op een beperkte aantal Perfusor Space-pompen

Reden voor deze terugroepactie

Er zijn aanwijzingen dat één persoon mogelijk bepaalde stappen in de eindinspectie van vastgestelde Perfusor Space pompen niet heeft uitgevoerd. Daarom kunnen we het risico niet uitsluiten dat mogelijk niet-conforme pompen de productie hebben verlaten en klinisch in gebruik zijn genomen.

Het risico kan worden toegewezen aan een beperkte reeks serienummers van pompen die tussen juli 2021 en december 2021 zijn vervaardigd. Tot op heden is er geen schade of enig ander nadelig resultaat voor de patiënt, dat in verband kan worden gebracht met het hierboven beschreven falen, gemeld aan B. Braun Melsungen AG.

Volgens onze administratie heeft u een of meer van de betreffende pompen 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 productserienummers (zie bijlage) in uw organisatie geïnformeerd worden over deze veiligheidswaarschuwing.
- De betroffen pomp(en) identificeren en in quarantaine plaatsen.
- Na ontvangst van het antwoordformulier zal onze Technical Service onmiddellijk contact met u opnemen voor de voltooiing van de gemiste eindinspectieprocedures.
- De ontvangst van deze informatie aan ons bevestigen. Daartoe kunt u gebruik maken van bijgevoegd antwoordformulier.



Na ontvangst van het antwoordformulier zal onze TS&RC afdeling met u contact opnemen voor het ophalen en de nodige acties ondernemen. Uw pomp zal na de uitgevoerde acties geretourneerd worden.

Mocht u vragen en/of opmerkingen hebben naar aanleiding van dit schrijven, dan kunt u met ons contact opnemen via ons telefoonnummer (TS&RC) +31 (0)412-672579 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