



22-01-2025

Aan: relatie

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING
➤ **Sterilisatie containersysteem**
➤ **AESFULAP Aicon® sterilisatie containersysteem**

Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

De fabrikant, B. Braun Aesculap AG, heeft besloten deze FSN (veiligheidswaarschuwing) uit te sturen om u te informeren over de bijgewerkte gebruikshandleiding (IFU) De bijgewerkte IFU vindt u in de bijlage.

Zie bijlage: "Overzicht alle betrokken artikelen" voor alle artikelen die bij deze Field Safety Notice betrokken zijn.

Sterilisatie containersysteem en AESFULAP Aicon® sterilisatie containersysteem

Het Aesculap sterilisatie containersysteem is een herbruikbare sterilisatiecontainer. Het dient als steriel barrièresysteem om steriele goederen tijdens de sterilisatie en tijdens opslag en transport de steriliteit te behouden onder de juiste omstandigheden in het ziekenhuis. De beoogde gebruikers zijn opgeleide deskundigen op het gebied van ziekenhuishygiëne en voorbereiding van medische hulpmiddelen of personeel dat onder hun instructies en toezicht werkt.

Reden voor deze veiligheidswaarschuwing:

De sterilisatiecontainer is gemaakt van geanodiseerd aluminium en biedt aanzienlijke functionele en veiligheidsvoordelen in vergelijking met andere materialen. Als geanodiseerd aluminium wordt blootgesteld aan reinigings-/desinfectieoplossingen buiten het gedefinieerde pH-bereik en aan onjuiste herverwerkingsparameters (waterkwaliteit, temperatuur en duur van de droogfase), kunnen zich witte residuen (zuurstofhoudende aluminiumverbindingen) vormen op het binnen- en/of buitenoppervlak van sterilisatiecontainer. De witte residuen hebben geen invloed op de vorm, functie en de veiligheid en werkzaamheid van de container.

Reden dat aanleiding geeft tot FSCA

Twee situaties met potentieel risico kunnen ontstaan bij afwijkende herverwerkingsparameters buiten de gedefinieerde PH uit de IFU.

- Witte residuen die direct contact maken (huidcontact of inademing) met gebruikers en derden;
- Witte residuen die indirect in contact kunnen komen met patiënten via medische instrumenten.

Op basis van het zeer lage aantal klachten wordt het optreden van dit productprobleem gedefinieerd als "onwaarschijnlijk".

Voorspeld risico voor patiënten, gebruikers en derden

In beide potentieel gevaarlijke situaties is de beoordeling van de ernst van de schade gebaseerd op de resultaten van de huidige klinische evaluatie en wordt deze ondersteund door biocompatibiliteitstests volgens ISO 10993-5. Als er witte residuen worden gevormd, heeft de beoordeling bepaald dat het risico op een biologische reactie volgens ISO 10993-5 aanvaardbaar is.

De beschikbare klinische en wetenschappelijke gegevens bevestigen een aanvaardbaar risico volgens ISO 14971 voor patiënten, gebruikers en derden die direct of indirect in contact kunnen komen met zuurstofhoudende aluminiumverbindingen zoals witte residuen. Potentieel overdraagbare hoeveelheden zijn te laag bevonden om significante klinische effecten te veroorzaken voor patiënten, gebruikers en derden.

Witte residuen zijn een bekend maar zeldzaam restrisico bij sterilisatiecontainers van aluminium als gevolg van onjuiste reprocessingsparameters. De waarschijnlijkheid van het optreden van witte residuen is zoveel mogelijk beperkt door de aanwijzingen en instructies in de bijgewerkte IFU.

De IFU is dienovereenkomstig bijgewerkt met de volgende inhoudelijke wijzigingen:

IFU Sterilisatie containersysteem (TA015110-NL 2025-01 Wijzigingsnr. AE0064697)

| Wijziging | Hoofdstuk |
|---|--------------------|
| Aanvullende informatie over hoe om te gaan met sterilisatie containers als er witte resten ontstaan | 3.2 + 3.6.1 |
| Specificatie van herverwerkingsparameters met betrekking tot reiniging/desinfectie en droogfase | 3.6.1 |

IFU AESCULAP Aicon® sterilisatie containersysteem (TA015495-NL 2025-01 Wijzigingsnr. AE0064697)

| Wijziging | Hoofdstuk |
|---|------------------|
| Aanvullende informatie over hoe om te gaan met sterilisatie containers als er witte resten optreden in praktijk | 8.2 + 8.6 |
| Specificatie van herverwerkingsparameters met betrekking tot reiniging/desinfectie en droogfase. | 8.6.1 |

De gebruiker mag alleen reinigingsmiddelen gebruiken die door de fabrikant van het reinigingsmiddel zijn goedgekeurd voor medische hulpmiddelen van aluminium.

De nieuwe eIFU is gepubliceerd op <https://eifu.bbraun.com>

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

Van u gevraagde acties:

- U moet geen producten terugsturen.
- 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 gebruiksaanwijzing zo snel mogelijk implementeren en ervoor zorgen dat de betreffende artikelen op correcte wijze gebruikt worden.
- Uw klanten informeren over deze veiligheidswaarschuwing.
- Mochten producten witte residuen vertonen verzoeken wij u om deze producten uit de roulatie te nemen en daarna contact met ons op te nemen.
- 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.

Wij bieden u onze excuses aan voor het ongemak.

Met vriendelijke groet,



Bijlagen:

- Overzicht alle betrokken artikelen
- Antwoordformulier
- TA015495-NL 2025-01 (gebruikshandleiding/IFU)
- TA015110-NL 2025-01 (gebruikshandleiding/IFU)