

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
Safety Officer Medical Devices
34209 Melsungen

Din reference:
Vores reference: FSCA-2025-08-13

Kontakt: Dr. Stephan Krause

Fon: 05661 71-1339
Fax: 05661 71-
E-mail: stephan.krause@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.de>

Dato: 14. august 2025

TILBAGEKALD – VIGTIGT Sikkerhedskorrigerende handling for reservedele til sprøjtepumper

Bemærk: Serviceteknikere

Kære kunde,

Vi vil gerne informere dig om en Field Safety Corrective Action (FSCA) for følgende reservedele og batch-/lot numre:

Artikel	Artikelnummer	Batch-/lotnummer
Drive komplet PSP, grønne kløer	34521041	92204627C5 92204263D5

Begrundelse for FSCA

Under rutinemæssige inspektioner viste visse komponenter i driv enheden fra specifikke reservedelsbatcher geometriske afvigelser, der overskrider de definerede produktionstolerancer.

Under normale forhold udløser kontakt mellem drivhovedet og stempelpladen en infrarød sensor, der muliggør kontrolleret deceleration og kloindgreb.

I berørte enheder forhindrer en geometrisk afvigelse membranpladen i at trække sig tilbage, hvilket får den infrarøde sensor til at svigte, og drivhovedet fortsætter med at bevæge sig ukontrolleret.

Potentielle sundhedsrisici

Hvis drivhovedet bevæger sig ud over det tilsigtede stoppunkt, kan sprøjten tømmes helt i en potentielt forbundet patient. Afhængigt af den givne medicin kan dette føre til alvorlig skade, herunder risiko for dødelige udfald.

Overvej også instruktionen i IfU:

Side 2 til skrivelsen af 14. august 2025 til

"Tilslut først til patienten, når sprøjten er indsat korrekt, og der er korrekt fastgørelse af sprøjtestrykpladen ved kløerne på drivhovedet. Afbryd forbindelsen under sprøjteskift for at forhindre forkert dosislevering."

FSCA's karakter

B. Braun tilbagekalder de berørte reservedele.

Pumper, der er blevet repareret ved hjælp af en af de berørte dele, skal identificeres og gendannes af dig som instrueret i den vedhæftede FSI.

Foranstaltninger, der skal træffes

Vores optegnelser har vist, at din institution har modtaget de berørte artikler.

Vi beder dig om at igangsætte følgende aktiviteter med prioritet:

- Gennemgå venligst denne meddelelse om korrigerende sikkerhedsforanstaltninger i sin helhed og sørg for, at alle serviceteknikere/servicehubs i din institution er informeret om denne meddelelse om korrigerende sikkerhedsforanstaltninger.
- Bekræft straks modtagelsen af disse oplysninger ved at udfylde den vedhæftede bekræftelsesseddel og returner den til B. Braun ved hjælp af kontaktoplysningerne nedenfor.
- Identificer berørte reservedele af de ovennævnte batcher i henhold til proceduren i den vedhæftede FSI.
- Karantæne berørte reservedele af ovennævnte partier og returner dem til følgende adresse:

B. Braun Melsungen AG
ATT: Matthias Bieber
Servicewerkstatt
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Tyskland

- Ud over lagerkontrollen skal du også spore alle reservedele, der er indbygget i enhederne fra den 09. maj 2025 og fremefter.
Du skal identificere og angive alle reparationer ved hjælp af de berørte reservedele i den medfølgende liste.
Kommunikér listen over identificerede enheder og status til B. Braun ved hjælp af de angivne kontaktoplysninger.
- Hvis den berørte reservedel er blevet samlet i en pumpe, som ikke længere er i din kontrol, skal du straks informere de berørte brugere og sikre, at pumpen returneres til dig til kontrol og eventuel reparation i henhold til den vedhæftede FSI.
Du skal dokumentere den respektive brugerfeedback.
- For at gøre dette skal du færdiggøre det medfølgende brugerkommunikationsudkast (indtast identificerede produkter og serienumre og dine kontaktoplysninger) og videresende det til de identificerede brugere (Bemærk: Klinisk personale)
Kunden er forpligtet til at afslutte handlingen indtil 2025-08-31.
- Du skal afslutte ovenstående handlinger senest 2025-09-15.

Side 3 til skrivelsen af 14. august 2025 til

Hvis der er behov for yderligere oplysninger, bedes du kontakte

Nicolai Albertsen
Teknisk Manager
nicolai.albertsen@bbraun.com
21802066

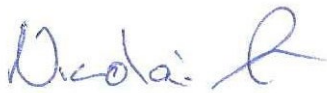
Lone Hesner
Senior AIS Advisor
lone.hesner@bbraun.com
20294303

Denne FSCA er også blevet indberettet til den respektive nationale kompetente myndighed og det bemyndigede organ.

Vi tror på at forbedre folks sundhed gennem alt, hvad vi gør. Patient- og brugersikkerhed er vores højeste prioritet. Som en ægte partner udvikler vi smarte løsninger og sætter standarder for at forbedre sundhedsplejen.

Modtag venligst vores undskyldninger for eventuelle gener og på forhånd tak for dit samarbejde for at løse denne sag hurtigt.

Med venlig hilsen,



Nicolai Albertsen,
Technical Manager

Sara Lorentzen,
Business Unit Manager Hospital Care