

B. Braun Medical AG
Qualitätsmanagement Vertrieb Schweiz
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 15. Juni 2020

B. Braun Referenz: FSN 2020-05-07 STK/AS

FIELD SAFETY NOTICE (FSN)

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

Produkte	Easypump® II ST/LT (diverse)
Artikel-Nr.	4540002, 4540004, 4540006, 4540008, 4540010, 4540012, 4540014, 4540016, 4540018, 4540022, 4540026, 4540028, 4540032, 4540036, 4540038, 4540040, 4540042, 4540044, 4540046, 4540048, 4540058

Sehr geehrte Damen und Herren

Die B. Braun Melsungen AG möchte Sie informieren, dass die Gebrauchsanweisung für die Easypump® II ST/LT (alle Artikelnummern) aktualisiert wird. Diese Sicherheitsinformation dient zur Information.


Grund für den Sicherheitshinweis

Durch die detaillierte Auswertung der Post Market Surveillance Aktivitäten wurde festgestellt, dass unter bestimmten Rahmenbedingungen bei der Anwendung von 5-FU mit der Easypump® II ST/LT, das Medikament auskristallisieren und somit zu einer Verstopfung / Blockade der Easypump® II ST/LT führen kann.

Solche Bedingungen sind z. B. die Lagerung bei Temperaturen unter +15 °C oder das „Primen“ der Easypump® II ST/LT mit dem Arzneimittel selbst anstelle des Verdünnungsmittels. Die Blockade wird durch das Medikament selbst verursacht und steht nicht im Zusammenhang mit einer Fehlfunktion der Easypump® II ST/LT. Die Verstopfung der Pumpe kann zu einer Verzögerung der Therapie führen.

Um die Kunden über die korrekte Handhabung zu informieren, wird die Gebrauchsanweisung aktualisiert. Diese wird ab Ende Juni 2020 auf unserer globalen Website zur Verfügung stehen. Der Vertrieb der Produkte mit der aktualisierten Gebrauchsanweisung ist für Q1/2021 geplant.

Die relevanten Änderungen für die Anwendung von 5-FU sind der nachstehenden tabellarischen Gegenüberstellung der aktuellen Version (links) und neuen Version (rechts) zu entnehmen:

Aktuelle Version der Gebrauchsanweisung	Neue Version der Gebrauchsanweisung
<p>Anleitung zur Befüllung [...]</p> <p><i>Befüllen (aseptisches Vorgehen):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vor dem Befüllen die äußere Schicht entfalten. 2. Klemme schließen 3. Komfortkappe öffnen 4. Verschlusskappe vom Einfüllventil abdrehen und auf einer sterilen Oberfläche ablegen 5. Befüllinstrument auf das Einfüllventil drehen. Spritzenkolben herunterdrücken, bis die Spritze leer ist. 6. Befüllinstrument vom Einfüllventil abdrehen und alle Kappen schließen 7. Verschlusskappe vom Patientenanschluss der Pumpe abdrehen 8. Klemme öffnen und System entlüften 9. Klemme schließen und die Verschlusskappe wieder auf den Patientenanschluss der Pumpe drehen <p>[...]</p> <p><i>Medikamentenzugabe (aseptisches Vorgehen):</i></p> <p>Stets den Beipackzettel des Arzneimittelherstellers hinsichtlich der Rekonstitution / Verdünnung des Arzneimittels und der Lagerverfahren beachten.</p> <p>Schritte 2 bis 5 wiederholen, bis das erforderliche Volumen erreicht ist</p> <p>[...]</p>	<p>Anleitung zur Befüllung [...]</p> <p><i>Befüllen (aseptisches Vorgehen):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vor dem Befüllen die äußere Schicht entfalten. 2. Klemme schließen. 3. Komfortkappe öffnen. 4. Verschlusskappe vom Einfüllventil abdrehen und auf einer sterilen Oberfläche ablegen. 5. Befüllinstrument auf das Einfüllventil drehen. 6. Lösung einspritzen. So oft wie nötig wiederholen. 7. Befüllinstrument vom Einfüllventil abdrehen, die Verschlusskappe wieder auf das Einfüllventil aufdrehen und alle Kappen schließen. 8. Verschlusskappe vom Patientenanschluss der Pumpe abdrehen. 9. Klemme öffnen und System entlüften. 10. Klemme schließen und die Verschlusskappe wieder auf den Patientenanschluss der Pumpe drehen. Die Klemme erst wieder öffnen, wenn die Pumpe am Patienten angeschlossen ist. <p><i>Spezielle Befüllanweisungen für Medikamente, die zu Ausfällung neigen (z. B. 5-Fluorouracil):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Schritte 1 bis 5 unter „Befüllen“ befolgen. - Easyump® II zunächst mit ca. 10 ml Lösung füllen. - Schritte 7 bis 10 unter „Befüllen“ befolgen. <p>Hinweis: Eine unzureichende Befüllung kann im unten hervorgehobenen Bereich aufgrund von Kristallisation zu Verstopfungen oder einem verringerten Durchfluss führen.</p> <div data-bbox="798 1646 1284 1859">  </div> <p><i>Befüllen – Medikamentenzugabe (aseptisches Vorgehen):</i></p> <p>Stets den Beipackzettel des Arzneimittelherstellers hinsichtlich der Rekonstitution/Verdünnung des Arz-</p>

Kunde

	neimittels sowie der Lager- und Handhabungsverfahren beachten. Schritte 2 bis 6 wiederholen, bis das erforderliche Volumen erreicht ist. [...]
--	--

Zusätzlich stellen wir im Anhang zu dieser Mitteilung ein Poster mit einer Zusammenfassung des beschriebenen Problems zur Verfügung. Dieses Handhabungsposter finden Sie ebenfalls auf unserer globalen Webseite unter: <https://www.bbraun.com/en/products/b/easypump-ii-st-lt.html>

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir betroffene Produkte (siehe Liste anschliessend) auch an Ihr Haus geliefert.

Artikel-Nr.	Artikel	Artikel-Nr.	Artikel
4540002	EASYPUMP II LT 60-12-S	4540028	EASYPUMP II LT 400-100-S
4540004	EASYPUMP II LT 80-16-S	4540032	EASYPUMP II LT 270-135-S
4540006	EASYPUMP II LT 125-25-S	4540036	EASYPUMP II LT 100-200-S
4540008	EASYPUMP II LT 270-27-S	4540038	EASYPUMP II LT 270-270-S
4540010	EASYPUMP II LT 60-30-S	4540040	EASYPUMP II ST 100-0,5-S
4540012	EASYPUMP II LT 120-30-S	4540042	EASYPUMP II ST 250-0,5-S
4540014	EASYPUMP II LT 400-40-S	4540044	EASYPUMP II ST 50-1-S
4540016	EASYPUMP II LT 100-50-S	4540046	EASYPUMP II ST 100-1-S
4540018	EASYPUMP II LT 270-54-S	4540048	EASYPUMP II ST 250-1-S
4540022	EASYPUMP II LT 400-80-S	4540058	EASYPUMP II ST 400-4-S
4540026	EASYPUMP II LT 270-68-S	-	-

Bitte ergreifen Sie dringend und unverzüglich folgende Massnahmen:

- Überprüfen Sie diesen Sicherheitshinweis in seiner Gesamtheit und stellen Sie sicher, dass alle Anwender des oben erwähnten Produktes in Ihrer Organisation und andere betroffene Personen über diesen Hinweis informiert sind.
- Wenn Sie ein Händler sind, leiten Sie diese Meldung bitte umgehend an Ihre Kunden weiter.
- Bestätigen Sie den Empfang dieses Sicherheitshinweises mittels des beiliegenden Antwortformulars.

Bei Fragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unseren verantwortlichen Produktmanager.

Ansprechpartner	Funktion	Kontakt Daten
Martin Arnold	Sales & Marketing Manager Vascular Systems	martin.arnold@bbraun.com Phone +41 58 258 50 00 Mobile +41 79 345 07 61

Kunde



Für Ihr Verständnis danken wir bestens und entschuldigen uns bei Ihnen für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum

Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales Divisions / TL Complaint Handling CH

Martin Arnold

Sales & Marketing Manager
Vascular Systems

Kunde

ANTWORT

B. Braun Referenz: FSN 2020-05-07 STK/AS
Datum 15.06.2020

FSN – Easypump® II ST/LT

Bitte retournieren an:

**B. Braun Medical AG
Qualitätsmanagement
Seesatz 17
6204 Sempach**

fsn.ch@bbraun.com

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieses Schreibens wie folgt zu bestätigen:

Ich habe den Brief erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen:

Datum

Name / Vorname (in Blockschrift)

Unterschrift

Kunde

Easypump® II ST/LT

ANWEISUNGEN ZUM HANDHABEN, LAGERN, VORBEREITEN UND FÜLLEN VON 5-FLUOROURACIL*

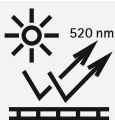
5-Fluorouracil ist ein den Nukleosid-Stoffwechsel hemmender Wirkstoff, der zur Behandlung von Patienten mit Adenokarzinom des Kolons und Rektums, der Brust, des Magens und des Pankreas indiziert ist.¹ Von diesem Arzneimittel ist bekannt, dass es bei unsachgemässer Lagerung zu einer Ausfällung von Kristallen kommen kann. Basierend auf den bekannten Fakten wurde dieses Dokument erstellt, das wichtige Hinweise zur Handhabung und Lagerung des Präparats enthält, um einer Ausfällung entgegenzuwirken.



HANDHABUNG UND LAGERUNG VON 5-FLUOROURACIL in Arzneimittelbehältern und Lagerung in der Easypump® II ST/LT



Lagerung bei Raumtemperatur /
Nicht gekühlt lagern oder einfrieren



Vor Licht geschützt aufbewahren



Die Injektionsampulle nicht zur Injektion verwenden,
wenn Partikel oder Klümpchen sichtbar sind

WARNHINWEISE

- Bitte bei einer Temperatur von +15 bis +25 °Celsius lagern. Nicht gekühlt aufbewahren oder einfrieren.
- Den Arzneimittelbehälter in seiner Verpackung aufbewahren, um das Arzneimittel vor Lichteinfall zu schützen.
- Wenn das Arzneimittel bei einer Temperatur unter +15 °Celsius gelagert wird, kann es Ausfällungen bilden.

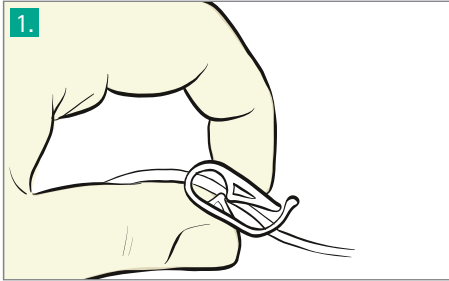
¹accessdata.fda.gov

* In dieser Broschüre wird die typische Handhabung des Arzneimittels zusammengefasst. Bitte beachten Sie stets die Anweisungen zur Rekonstitution/Verdünnung sowie Lagerung, die auf der Packungsbeilage beschrieben sind.

ANWEISUNGEN ZUM VORBEREITEN UND FÜLLEN VON 5-FLUOROURACIL

HINWEIS: BEI DER HANDHABUNG IST EINE STERILE UND ASEPTISCHE VORGEHENSWEISE ZWINGEND ERFORDERLICH!

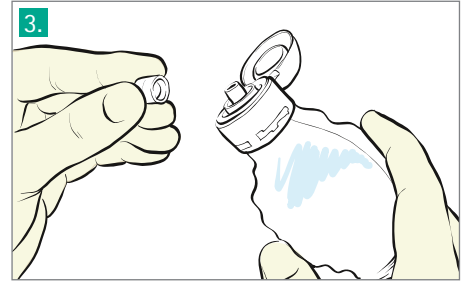
Elastomere Pumpen können mit einer Luer-Lock-Spritze oder einem ähnlichen Instrument befüllt werden. Der Schlauch muss mit etwa 10 ml 0,9%-iger Natriumchlorid-Lösung luftfrei gefüllt werden, bevor das Arzneimittel hinzugefügt wird.



1. Die Klemme schliessen.



2. Die Schnellverschlusskappe öffnen.



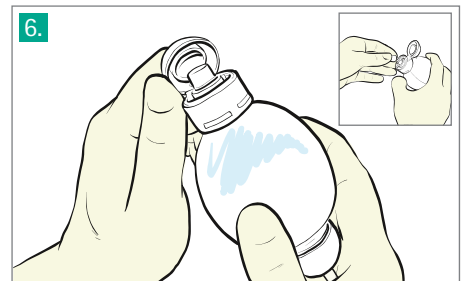
3. Den Verschlusskegel vom Füllanschluss abdrehen und auf eine sterile Fläche legen.



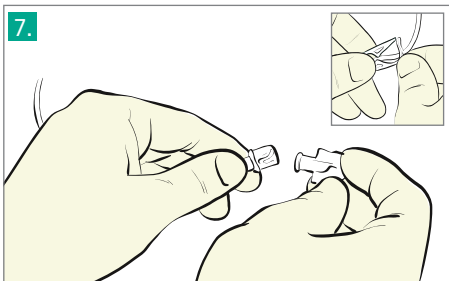
4. Das Füllinstrument am Füllanschluss befestigen.



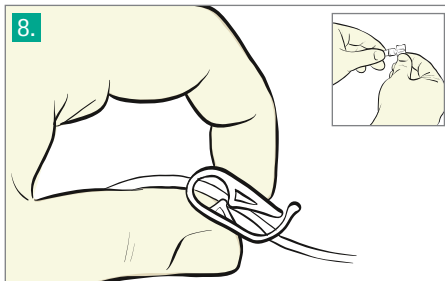
5. Die Easyump® II zunächst mit ca. 10 ml Verdünnungsmittel füllen.



6. Das Füllinstrument vom Füllanschluss entfernen und alle Kappen schliessen.



7. Den Verschlusskegel am Patientenanschluss öffnen. Die Klemme öffnen, um das System luftfrei zu füllen.



8. Die Klemme schliessen und den Verschlusskegel wieder am Patientenanschluss anbringen. Die Klemme nicht erneut öffnen, bevor die Pumpe am Patienten angeschlossen wurde.

HINZUFÜGEN DES VERBLEIBENDEN VERDÜNNUNGSMITTELS UND ARZNEIMITTELS

Auf eine aseptische Vorgehensweise achten: Schritt 2 bis 5 wiederholen, bis das erforderliche Volumen erreicht ist.

Hinweis: Bitte darauf achten, dass die Verschlusskegel des Füllanschlusses und der Patientenanschluss nach dem Füllen und vor der Anwendung ordnungsgemäss verschlossen wurden. Bei Fertigstellung ist der Schlauch nur mit Verdünnungsmittel gefüllt, wodurch ein Ausfällen verhindert wird, während der Pumpenbehälter das Arzneimittel bis zum Infusionsstart enthält.

Diese Technik eignet sich für alle Arzneimittel, die zu Ausfällung neigen.



WICHTIGER HINWEIS

Bei nicht korrekter Entlüftung kann es aufgrund von Kristallbildung im links hervorgehobenen Bereich bei Lagerung oder während der Infusion zu einer Blockierung oder Flussminderung kommen.