

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

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 13. Juli 2020

B. Braun Referenz: FSN 2020-07-06 AS/STK

URGENT FIELD SAFETY NOTICE (FSN)

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / alle Kunden informieren!

Produkte NaCl 0.9% Spüllösung Ecobag®, Ringer Spüllösung Ecobag®
Artikel-Nr. FREU850, FREU910, FREU950, FREU924, FREU964

Sehr geehrte Damen und Herren

B. Braun Melsungen AG hat beschlossen folgende Sicherheitsinformation im Rahmen einer dringenden FIELD SAFETY NOTICE (FSN) zu kommunizieren.

Grund für die Sicherheitsinformation

Im Rahmen unserer Qualitätsüberwachung haben wir beobachtet, dass die Wandstärke der abbrechbaren runden Kappe (siehe Abb. 1) an der Bruchlinie unregelmässig sein kann und Löcher mit einem Durchmesser von bis zu 300 µm auftreten können. Die Bruchlinie befindet sich ausserhalb der Portmembran.

Es sind uns keine Reklamationen aus dem Markt oder Schädigungen von Patienten bekannt. Der beschriebene Fehler kann auf die aufgeführten Produkt- und Chargenkombinationen eingegrenzt werden. (siehe Tab. 1)

Je nach Lagerbedingungen und Lagerzeit kann eine mögliche mikrobielle Kontamination der Portmembran nicht ausgeschlossen werden. Wir raten daher zu nachfolgenden Massnahmen.

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir einen oder mehrere der betroffenen Artikel auch an Ihr Haus geliefert.



Abb. 1: Ecobag® mit abbrechbaren Port-Kappen. Der rot beschriftete Zuspritzport ist möglicherweise durch eine unregelmässige Wandstärke und Löcher ausserhalb der Portmembran beeinträchtigt.

Tab. 1: Betroffene Artikel und Chargen

Artikelnummer	Pharmacode	Artikel Bezeichnung	Charge
FREU850	3939143	NaCl 0.9% Spüllösung Ecobag® 2000 ml	201217672
FREU910	4981302	NaCl 0.9% Spüllösung Ecobag® 3000 ml	201067672
			201077671
			201077672
			201117671
			201117672
			201627671N
			201657671N
			201737671N
			201757671N
			201847671N
201857671N			
FREU950	4981319	NaCl 0.9% Spüllösung Ecobag® 5000 ml	201127672
			201137671
			201237671
			201767671N
FREU924	4981325	Ringer Spüllösung Ecobag® 3000 ml	201127671
FREU964	4981331	Ringer Spüllösung Ecobag® 5000 ml	201917671N

Kunde

Bitte ergreifen Sie dringend und unverzüglich folgende Massnahmen:

Wir bitten Sie, die folgenden Aktivitäten unverzüglich und mit Priorität einzuleiten:

- Überprüfen Sie diesen Sicherheitshinweis in seiner Gesamtheit und stellen Sie sicher, dass alle Anwender und Kunden der oben genannten Produkte in Ihrer Organisation und andere betroffene Personen über diesen Sicherheitshinweis informiert sind.
- Wenn Sie ein Händler sind, leiten Sie diese Meldung bitte umgehend an Ihre Kunden weiter.
- Identifizieren Sie betroffene Produkte und informieren Sie das verantwortliche Personal und die Anwender in den betroffenen Bereichen.
- Bitte desinfizieren Sie vor der Verwendung der Spüllösung die Portmembran, nachdem die abbrechbare Kappe entfernt wurde.
- Für die Desinfektion ist das Standardvorgehen Ihrer Institution zu befolgen.
- Nach der Desinfektion kann die Spüllösung sicher verwendet werden.
- Bestätigen Sie den Erhalt dieser Informationen **umgehend** durch Ausfüllen des beigefügten Antwortformulars und senden Sie dieses unter Verwendung der angegebenen Kontaktdaten an B. Braun Medical AG zurück.

Bei Fragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unsere verantwortliche Produktmanagerin.

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Franziska Wildhaber	Product Manager Basic Care	franziska.wildhaber@bbraun.com Direkt +41 58 258 58 10 Mobile +41 79 342 83 86

Für allgemeine Anfragen steht Ihnen unser Customer Service unter 0848 83 00 44 gerne zur Verfügung.

Für Ihr Verständnis danken wir bestens.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

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

Franziska Wildhaber
Product Manager Basic Care

Kunde

ANTWORT

B. Braun Referenz: FSN 2020-07-06 AS/STK
Datum 13.07.2020

FSN – Ecobag[®] Spüllösungen

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