

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 19. Februar 2021

Unser Zeichen: FSN 2021-02-18 AS/STK

Dringende SICHERHEITSINFORMATION (FIELD SAFETY NOTICE, FSN)
Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kundinnen und Kunden informieren!

Produkt Application Kit for subc. Admin. V4EU01
Artikel-Nr. 900-V4EU01
Charge 12745200

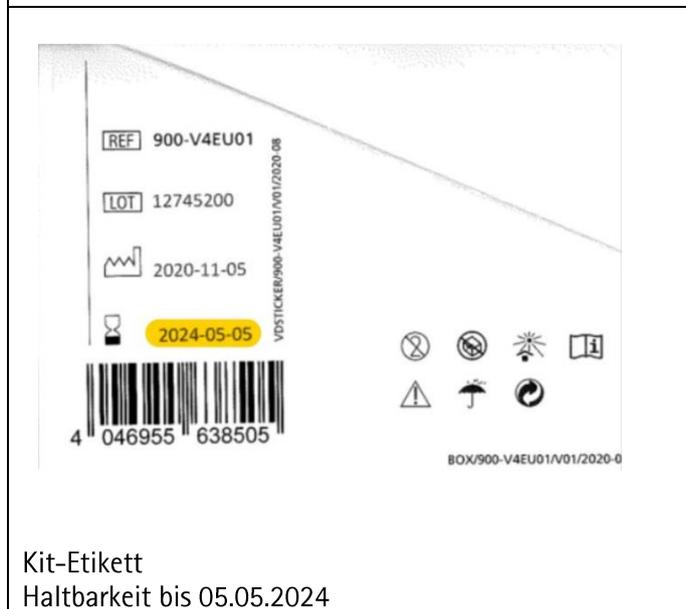
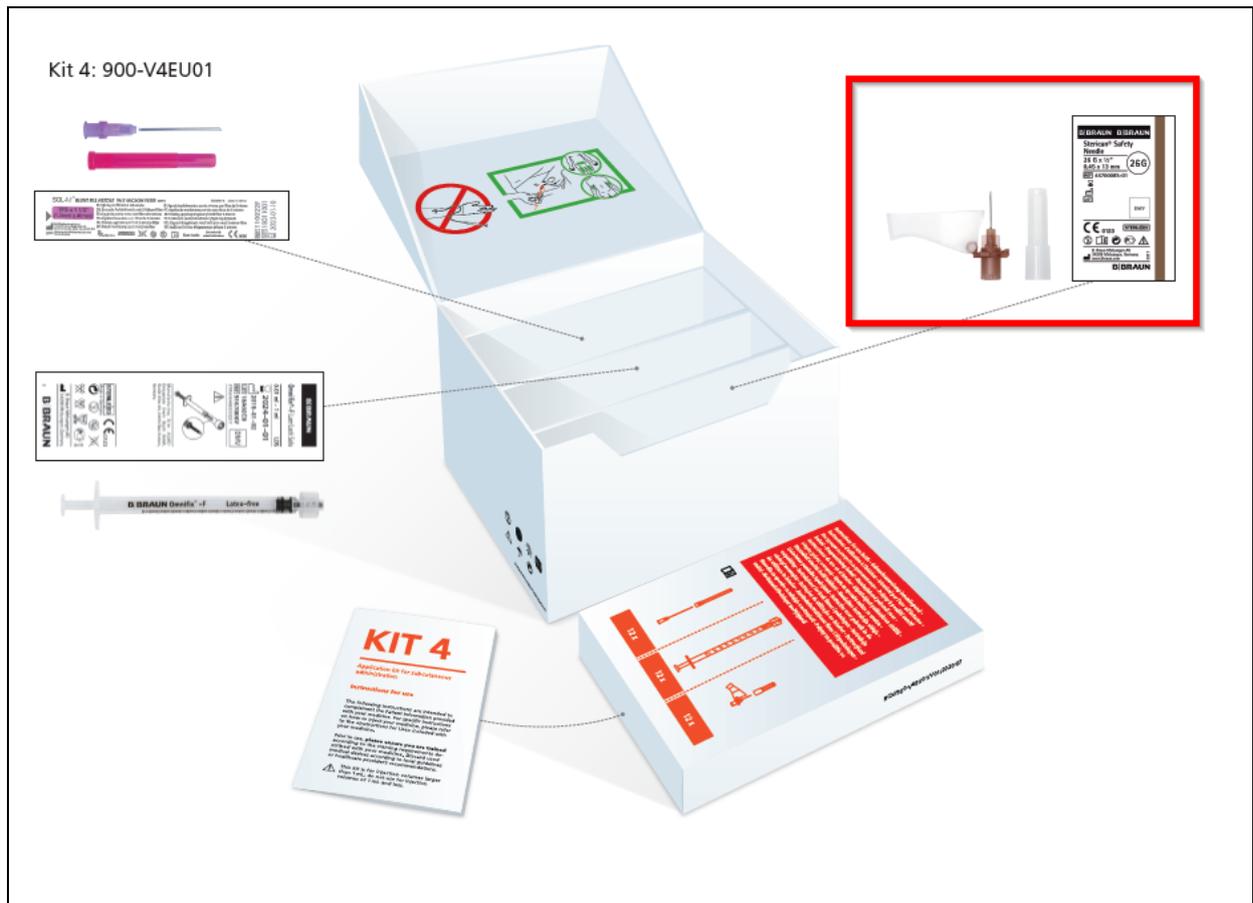
Sehr geehrte Damen und Herren

B. Braun Melsungen AG möchte seine Kundinnen und Kunden im Rahmen einer dringenden FIELD SAFETY NOTICE (FSN) über ein Problem mit dem folgenden Produkt informieren:

Bestellnummer	Artikelname	Chargen-Nr.
900-V4EU01	APPLICATIONKIT FOR SUBC. ADMIN. V4EU01	12745200

Grund für die Sicherheitsinformation

Im Zuge unserer Überwachung nach dem Inverkehrbringen haben wir festgestellt, dass die Haltbarkeitsdauer einer Komponente des Kits etwa einen Monat kürzer ist als diejenige des kompletten Kits (siehe Abbildung unten). Während die Sterican Safety Kanüle bis zum 01.04.2024 haltbar ist, ist das komplette Kit bis zum 05.05.2024 haltbar. Der beschriebene Fehler ist auf das oben genannte Produkt und Chargennummer beschränkt. Andere Kits oder Chargen sind von dieser Sicherheitsinformation nicht betroffen.



Kit-Etikett
Haltbarkeit bis 05.05.2024



Komponentenetikett (Sterican Safety Kanüle):
Haltbarkeit bis 01.04.2024

Es besteht das geringe Risiko, dass eine Sterican Safety Kanüle nach Ablauf ihrer Haltbarkeitsdauer zur Injektion verwendet wird. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass daraus gesundheitliche Schäden bei den Patienten resultieren. Angesichts dieser Umstände empfehlen wir folgende Massnahmen:

Kunde

Erforderliche Massnahmen

Wir bitten Sie, dringend und unverzüglich Folgendes zu unternehmen:

- Lesen Sie die vorliegende Sicherheitsinformation vollständig durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender und Anwenderinnen der oben genannten Produkte in Ihrer Organisation sowie andere zuständige Personen über diese Field Safety Notice unterrichtet sind.
- Wenn Sie ein Händler sind, leiten Sie bitte diese Korrekturmitteilung an Ihre Kunden weiter.
- Bestätigen Sie den Erhalt dieser Information, indem Sie den beiliegenden Antwortformular ausfüllen und diesen unter Verwendung der angegebenen Kontaktdaten an B. Braun Medical AG retournieren.

Weitere Informationen erhalten Sie bei:

Ansprechperson	Funktion	Kontaktangaben
Dr. Rebecca Buob	Senior Project Manager	rebecca.buob@bbraun.com Telefon +41 58 258 57 69

Eine Kopie dieses Schreibens liegt der zuständigen schweizerischen Kontrollbehörde Swissmedic vor.

Für allfällige entstehende Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

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

Dr. Rebecca Buob
Senior Project Manager

ANTWORT

B. Braun Referenz: FSN 2021-02-18 AS/STK
Datum 19.02.2021

FSN – Convenience Kit 4

Bitte retournieren an:

**B. Braun Medical AG
Qualitätsmanagement Vertrieb Schweiz
Seesatz 17
6204 Sempach
fsn.ch@bbraun.com**

Wir bitten Sie, den Erhalt dieses Schreibens im Folgenden zu bestätigen.

Ich habe das Schreiben erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen ergriffen.

Datum

Organisation, Ort

Name / Vorname
(in Blockschrift)

Unterschrift