

B. Braun Medical AGSeesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 11. März 2021

Unser Zeichen: FSN Miethke 2021-03-08
Swissmedic-Referenz: XXXXXXXXXX Vk_20210319_18

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

Produkt SPRUNG RESERVOIR
Artikel-Nr. FV043T
Chargen 20050906, 20051286

Sehr geehrte Damen und Herren

Unser Lieferant, die Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG als Legaler Hersteller hat uns in einer dringenden FIELD SAFETY NOTICE (FSN) über ein Problem mit dem folgenden Produkt informiert:

Bestellnummer	Artikelname	Chargen-Nr.
FV043T	SPRUNG RESERVOIR	20050906 20051286

Grund für die Sicherheitsinformation

Während einer internen Prüfung ist aufgefallen, dass es seitens der Druckerei der bedruckten Packmittel zu Druckfehlern in der Gebrauchsanweisung für das o. g. Bohrloch- / Sprungreservoir gekommen ist.

Während der Prüfungen wurden vereinzelt Gebrauchsanweisungen gefunden, welche die Seiten 3+4 sowie 21-22 (jeweils doppelseitig) nicht enthalten haben. Weiterhin wurde festgestellt, dass das Inhaltsverzeichnis sowie auf Seite 4 die E-Mail Adresse gefehlt haben; ebenfalls waren die Sprach- bzw. Länderkürzel z. T. nicht vorhanden. Die Mehrheit (98%) der geprüften Gebrauchsanweisungen waren jedoch fehlerfrei. Dennoch kann seitens Miethke nicht ausgeschlossen werden, dass auch fehlerhafte Gebrauchsanweisungen den bereits ausgelieferten Produkten beiliegen.

Risiken für den Patienten oder Anwender

Ein Risiko für Patienten und Anwender besteht nicht, da das Produkt selbst keine Mängel aufweist und es zu keiner fehlerhaften Anwendung des Produktes kommen kann.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Chargen auch an Ihr Haus geliefert.

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

- Lesen Sie die vorliegende Sicherheitsmitteilung vollständig durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte in Ihrer Organisation sowie andere zuständige Personen über diese Sicherheitskorrekturmassnahme umgehend informiert werden.
- Als Händler: leiten Sie bitte diese Informationen unverzüglich an Ihre Kunden weiter.
- Bitte überprüfen Sie die vorhandenen Gebrauchsanweisungen auf ihre Richtigkeit.
- Für den Fall, dass eine unvollständige Gebrauchsanweisung vorliegt, kann die korrekte bzw. vollständige Version über die Hersteller-Homepage "www.miethke.com" abgerufen werden.
- Bestätigen Sie den Erhalt dieser Informationen mittels Antwortformular im Anhang.

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

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Riccarda Müller	Product Manager Implants & OP Consumables	riccarda.mueller@bbraun.com Direkt +41 58 258 53 86

Eine Rücksendung der betroffenen Produkte ist nicht notwendig.

Eine Kopie dieses Schreibens liegt der zuständigen Schweizer Behörde Swissmedic vor.

Für allfällige entstehende Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

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

Riccarda Müller
Product Manager Implants Et OP Consumables

Kunde

ANTWORT

B. Braun Referenz: FSN Miethke 2021-03-08
Datum 11.03.2021

FSN – Sprung Reservoir

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