

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 26. März 2021

Unser Zeichen: FSCA 252  
Swissmedic-Referenz Vk\_20210326\_01

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

**Produkt** proSA Ventile und proSA Shuntsysteme  
**Artikel-Nr.** FV701T, FX992T  
**Chargen** 20044107, 20047194, 20047839

Sehr geehrte Damen und Herren

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

Bestellnummer	Artikelname	Chargen-Nr.
FV701T	proSA Ventil	20047194 20047839
FX992T	proSA mit PROGAV 2.0	20044107

**Grund für die Sicherheitsinformation**

Während einer internen Prüfung ist aufgefallen, dass bei einzelnen Gebrauchsanweisungen der o. g. proSA Ventile und proSA Shuntsysteme zu fehlerhafter Heftung gekommen ist. Während der Prüfungen wurden vereinzelt Gebrauchsanweisungen gefunden, welche die Seiten 3-4 sowie 85-86 (jeweils doppelseitig) nicht enthalten haben. 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](http://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.

<b>Ansprechpartner</b>	<b>Funktion</b>	<b>Kontaktdaten</b>
<b>Riccarda Müller</b>	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 & Safety Officer Swiss Sales  
Divisions / TL Complaint Handling CH

Riccarda Müller  
Product Manager Implants & OP Consumables

Kunde

## **ANTWORT**

B. Braun Referenz: FSCA Nr. 252  
Datum 26.03.2021

### **FSN – proSA Ventile & Shuntsysteme**

**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