

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 15. Juli 2021

Swissmedic-Referenz Vk_20210713_20

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

Betreffend der bestimmungsgemässen Anwendung von Combitrans® Monitoring Sets mit Hämofix® Reservoir zur geschlossenen Blutentnahme

Artikel-Nr.	Artikelname - deutsch	Italienisch
5200181	Haemofix-Monitoring-Set 2-fach, BEH	Haemofix-Combitrans CBSS doppio
5200182	Haemofix-Monitoring-Set arteriell. beh	Haemofix-Combitrans cbss
5201819	Haemofix Exadyn Set (1 Entnahmeports)	Haemofix Exadyn Set
5204781	Haemofix Set Ticino	Haemofix Set Ticino
5218655	Haemofix-Exadyn Kit St. Gallen	Haemofix-Exadyn Kit St. Gallen

Sehr geehrte Damen und Herren

Aufgrund repräsentativer Marktbeobachtungen und den besonderen Rahmenbedingungen durch die Situation der Covid19-Pandemie der letzten Monate möchte B. Braun Melsungen AG – Vascular Systems Ihre Kunden aktuell gezielt darauf hinweisen, dass die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Bedienungshinweise unbedingt zu beachten sind. Insbesondere müssen die folgenden Hinweise berücksichtigt werden:

- Achten Sie stets auf eine **luftblasenfreie Befüllung des Schlauchsystems**.
- **Langsame Entriegelung des grünen Bedienteils des Reservoirs:** Zur Blutentnahme wird zuerst das Bedienteil des Reservoirs (grün) langsam um ca. 15° entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht und dadurch entriegelt.
- **Aktives Aspirieren vermeiden:** Das Reservoir aspiriert nach dem Entriegeln selbständig. Durch aktives Aspirieren mit dem Reservoir (Ziehen am grünen Bedienteil) kann es zu Blut-Ausgasungen oder zum Ansaugen von Luft kommen. In diesem Fall sollte dem Patienten das Blut nicht zurückgegeben werden, sondern muss verworfen werden.

Sollten die Hinweise nicht berücksichtigt werden, kann es zu einer vermehrten Ansammlung von Luft im System kommen.

Bei der vorsorglichen Prüfung unserer Produkte wurden keine Auffälligkeiten beobachtet. Alle auf dem Markt befindlichen Produkte entsprechen den Spezifikationen und können weiterhin gemäss der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Mögliches Risiko für Patienten

Luftblasen im Schlauchsystem verschlechtern das Übertragungsverhalten des Monitoring-Sets.

Wenn grössere Mengen Luft unbemerkt in die arterielle Blutbahn eines Patienten gelangen, könnte dies in der Folge zu distalen Durchblutungsstörungen der betroffenen Gliedmasse führen. Die durch eine Fehlbedienung provozierte erhöhte Luftmenge würde mit hoher Wahrscheinlichkeit allenfalls reversible und sehr umschriebene Durchblutungsstörungen auslösen.

Diese Sicherheitsinformation erfolgt als Vorsichtsmassnahme, um das Risiko für falsche Druckmessungen und klinisch relevante Komplikationen durch eine Fehlanwendung zu minimieren.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

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

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

- 1) Bitte berücksichtigen Sie insbesondere die Bedienhinweise in der Gebrauchsanweisung für das Hämofix-Reservoir zur geschlossenen Blutentnahme (REF no. 8914823, 02/99).
- 2) Sollten Sie weitere Informationen zur korrekten Bedienung oder eine Schulung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen B. Braun Aussendienstmitarbeiter. Dieser wird Sie kontaktieren und Ihnen die gewünschten Informationen bereitstellen.
- 3) Bitte stellen Sie Ihrerseits sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen über diese dringende Sicherheitsinformation informiert werden. Sofern Sie die Produkte an Dritte/Händler abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information an diese weiter.
- 4) Bitte bestätigen Sie den Erhalt der Sicherheitsnachricht auf dem beiliegenden Antwortformular **bis zum 22.07.2021** an B. Braun Medical AG.

Bei Fragen zu den Produkten wenden Sie sich bitte an unseren Sales Unit Manager.

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Martin Arnold	Sales Unit Manager	martin.arnold@bbraun.com direkt: +41 58 258 56 43

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

Martin Arnold

Sales Unit Manager Interventional Vascular
Systems & Implants

Kunde

ANTWORT

Swissmedic-Referenz Vk_20210713_20
Datum 15.07.2021

FSN – Combitrans® Monitoring Sets mit Hämofix® 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