

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 12. Januar 2022

WICHTIGE MITTEILUNG

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (Field Safety Notice, FSN)

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

PERFUSOR® SPACE

Sehr geehrte Damen und Herren

B. Braun Melsungen AG hat entschieden im Rahmen einer Sicherheitskorrekturmassnahme im Markt (Field Safety Corrective Action FSCA) zusätzliche Kontrollmassnahmen an einer begrenzten Anzahl an Perfusor® Space Pumpen durchzuführen.

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir folgende betroffene Pumpen auch an Ihr Haus geliefert.

Artikel	Produkt	Serial-Nr.
8713030	Perfusor® Space	632251
8713030	Perfusor® Space	632274
8713030	Perfusor® Space	632283
8713030	Perfusor® Space	632284
8713030	Perfusor® Space	632289
8713030	Perfusor® Space	632295
8713030	Perfusor® Space	632314

Grund für die Sicherheitskorrekturmassnahme

Es gibt Hinweise darauf, dass eine Person bestimmte Schritte bei der Endkontrolle von Perfusor® Space Pumpen nicht durchgeführt haben könnte. Daher kann das Risiko nicht ausgeschlossen werden, dass potenziell nicht-konforme Pumpen die Produktion verlassen haben und in den klinischen Einsatz gelangt sind.

Das Risiko kann einer begrenzten Anzahl von Seriennummern von Pumpen zugeordnet werden, die zwischen Juli 2021 und Dezember 2021 hergestellt wurden. Bislang wurden der B. Braun Melsungen

AG keine Schäden oder andere unerwünschte Patientenfolgen gemeldet, die mit dem oben beschriebenen Fehler in Verbindung gebracht werden könnten.

Bitte ergreifen Sie dringend und unverzüglich folgende Massnahmen:

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

- Lesen Sie diese Sicherheitsanweisung vollständig durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte in Ihrer Organisation und andere betroffene Personen über diese Sicherheitsanweisung informiert sind.
- Wenn Sie ein Händler sind, leiten Sie diese Sicherheitsanweisung bitte an Ihren Kunden weiter.
- Identifizieren und isolieren Sie die betroffenen Produkte.
- Der zuständige Technische Service von B. Braun Medical AG wird sich umgehend mit Ihnen in Verbindung setzen, um die fehlende Endkontrolle nachzuholen.
- Bestätigen Sie den Erhalt dieser dringenden Sicherheitsanweisung umgehend durch Ausfüllen des beigefügten Antwortformulars und senden Sie dieses unter Verwendung der angegebenen Kontaktdaten an B. Braun Medical AG zurück.

Bei Fragen zur vorliegenden Sicherheitsanweisung wenden Sie sich bitte den Technischen Support:

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Philipp Omlin	Head of Technical Services & Connectivity	philipp.omlin@bbraun.com Tel: +41 58 258 54 75 Mobile: +41 79 198 81 86
Technischer Support	Technischer Support	technical-support.ch@bbraun.com Tel: +41 58 258 57 17

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

Wir bitten um Ihr Verständnis für diese Massnahme und bedanken uns für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum

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

Patrick Wyss

Product Manager AIS

Kunde

B. Braun Referenz: FSCA 2022-01-07
Datum 12.01.2022

ANTWORT
FSN – PERFUSOR® SPACE

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.

<hr/> Datum	<hr/> Organisation, Ort	<hr/> Name / Vorname (in Blockschrift)	<hr/> Unterschrift
-------------	-------------------------	-------------------------------------------	--------------------

Kunde