

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 09. Februar 2022

CHARGENRÜCKRUF

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (Field Safety Notice, FSN)

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

INFUSOMAT® SPACE LINE (TRANSFUSION)

Sehr geehrte Damen und Herren

B. Braun Melsungen AG hat entschieden im Rahmen einer Sicherheitskorrekturmassnahme im Markt (Field Safety Corrective Action FSCA) folgende Chargen von Infusomat® Space Line (Transfusion) vom Markt zurückzurufen.

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

Artikel	Produkt	Chargen
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21F23E8ST5 21F25E8ST5 21G16E8ST5 21G17E8ST5

Grund für den Produktrückruf

Im Rahmen der Post-Market Surveillance Aktivitäten wurde festgestellt, dass die Klebeverbindung zwischen dem Infusionsschlauch und dem Patientenanschluss möglicherweise unzureichend ist.

Aufgrund temporärer Abweichungen in der Produktion wurde nicht ausreichend Klebstoff zugefügt, was zu Undichtigkeiten des Produktes zwischen Infusionsschlauch und Patientenanschluss führte.

Risiken für den Patienten

Eine Undichtigkeit am Infusionsset könnte das theoretische Risiko einer mikrobiellen Kontamination, einer Unterversorgung, eines offenen Patientenzugangs oder einer Luftinfusion bergen.

Aufgrund der festgestellten Risiken wurde beschlossen, alle betroffenen Produkte proaktiv vom Markt zurückzurufen.

Der Fehler ist auf die oben genannten Chargen beschränkt. Andere Chargen oder Produkte sind nicht betroffen.

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 sichern Sie die betroffenen Produkte in Ihrem Haus.
- Verwenden Sie die aufgeführten Produkte per sofort nicht mehr.
- Bestätigen Sie den Erhalt dieser Informationen mittels Antwortformular im Anhang bis spätestens 18. Februar 2022.
- Ergänzen Sie auf dem Antwortformular die Rückgabemenge.
Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.
- Retournieren Sie die betroffene Ware - nach Rücksprache mit dem Customer Service.

Bei Fragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unseren Produkt Manager (PM):

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Patrick Wyss	PM	patrick.wyss@bbraun.com Tel: +41 58 258 52 91 Mobile: +41 79 789 27 22

Bei Fragen zur Abwicklung der Warenretouren steht Ihnen unser Customer Service gerne zur Verfügung.

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 2022-02-07 STK/AS
Datum 09.02.2022

ANTWORT**RECALL - Infusomat® Space Line (Transfusion)****Bitte retournieren an:**

Hospital Market	Out Patient Market
FAX 0800 83 00 43	FAX 0800 83 00 32
sales-hospital.bbmch@bbraun.com	sales-opm.bbmch@bbraun.com

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieses Schreibens wie folgt zu bestätigen:

Ich habe den Brief erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen.

Datum *Organisation, Ort /
Stempel* *Name / Vorname
(in Blockschrift)* *Unterschrift*

Kontakt für die Retourenabwicklung:

*Name / Vorname
(in Blockschrift)* *Telefon Nr.*

Bitte teilen Sie uns mit Kompletierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabe-Menge mit.

Artikel-Nr.	Produkt	Charge	Rückgabemenge
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21G16E8ST5	Stück

Bei Fragen zur Retourenabwicklung hilft Ihnen unser Customer Service in Sempach gerne weiter:

B. Braun Medical AG
Hospital Market

 0848 83 00 44

B. Braun Medical AG
Out Patient Market

 0848 83 00 33

Kunde