

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 20. Februar 2023

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 alle Kunden im Rahmen einer Sicherheitsanweisung proaktiv über mögliche Qualitätsprobleme der Infusomat® Space Transfusionsleitungen zu informieren:

Betroffene Artikel- und Chargennummern:

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Chargen
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM	Siehe Anhang

Grund für die Sicherheitsanweisung

Im Rahmen der Marktüberwachungsaktivitäten und internen Kontrollen haben wir Qualitätsprobleme festgestellt. Aufgrund einer unzureichenden Klebeverbindung zwischen dem Infusionsschlauch und dem Patientenanschluss (siehe folgende Abbildung) kann es zu Undichtigkeiten kommen, die in der klinischen Anwendung beobachtbar sind. Das Problem tritt diskontinuierlich auf und einige Chargen sind stärker betroffen als andere.

Aufgrund des diskontinuierlichen Auftretens der Undichtigkeiten hatte B. Braun in den letzten Monaten bereits 6 Chargen in zwei separaten Aktionen vom Markt zurückgerufen (FSCA-2023-01-06 und FSCA 2022-02-07, Swissmedic: Vk_20220210_02, Vk_20230111_21).

In der Folge wurde das verbleibende Gesamtrisiko überprüft und gegen die Vorteile, einschliesslich der Marktversorgung und der Behandlungsmöglichkeiten mit Transfusionsleitungen, abgewogen und als positiv bewertet. Aus Vorsichtsgründen wurde beschlossen, alle Kunden im Rahmen einer Sicherheitsanweisung im Feld proaktiv über diese möglichen Qualitätsprobleme bei den Infusomat® Space Transfusionsleitungen zu informieren.



Risiken für Patienten und Anwender

Zwar wurden bisher keine Verletzungen von Patienten, Anwendern oder Dritten gemeldet, doch könnte die Abweichung für den Patienten das Risiko einer mikrobiellen Kontamination, einer Unterversorgung, eines offenen Patientenzugangs oder einer Luftinfusion bergen.

Bei Fragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an den zuständigen Produkt Manager.

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

Zu treffende Massnahmen

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Chargen auch an Ihr Haus geliefert. Wir bitten Sie, unverzüglich und mit hoher Priorität folgende Massnahmen einzuleiten:

- Lesen Sie die vorliegende Sicherheitsanweisung in ihrer Gesamtheit durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender und Kunden der o.g. Produkte umgehend über diese Sicherheitsanweisung informiert werden.
- Informieren Sie alle zuständigen Mitarbeitenden in Ihren Abteilungen.
- Setzen Sie die derzeit laufenden Behandlungen mit den betroffenen Produkten fort.
- Behandlungen mit betroffenen Artikeln sind möglich. Bitte überwachen Sie jedoch die Verbindung zwischen dem Schlauch und dem Patientenanschluss während des Befüllens der Leitung auf Undichtigkeiten. Im Falle einer Undichtigkeit wechseln Sie bitte den Schlauch und setzen eine Produktreklamation an B. Braun ab.
- Mechanische Belastungen durch wiederholte Bewegung o.ä. an der Luer-Verbindung können zu einer verzögerten Undichtigkeit führen. Beobachten Sie daher das Produkt während der gesamten Nutzungsdauer wiederholt auf Dichtigkeit.
- Wenn Sie von einer Pump- auf eine Schwerkraftbehandlung umsteigen können, sollten Sie diese Möglichkeit allenfalls in Betracht ziehen und alternative Produkte verwenden, die für die Schwerkrafttransfusion entwickelt wurden.
- Senden Sie uns die Empfangsbestätigung dieses Schreibens mittels Antwortformular zurück.
- Bitte antworten Sie auch dann, wenn Sie keine Produkte mehr haben.
- Hinweis: Namen von Kunden, von den wir kein Antwortformular zurückerhalten, werden entsprechend an Swissmedic gemeldet.

Für Händler zusätzlich zu den oben genannten Punkten:

- Leiten Sie bitte diese Sicherheitsanweisung unverzüglich an Ihre Kunden weiter.
- Wir können Ihnen folgende Unterlagen zur Verfügung stellen:
 - Neutrale Schreiben in Deutsch, Französisch sowie Italienisch
 - Liste der betroffenen Artikel / Chargen
- Bitte kontaktieren Sie uns diesbezüglich über die E-Mail-Adresse: fsn.ch@bbraun.com
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Kunden / die Endanwender über die vorliegende Sicherheitsanweisung informiert werden. Wir weisen Sie darauf hin, dass Sie uns bzw. Swissmedic auf Anfrage entsprechende Nachweise zur Verfügung stellen müssen.

Diese FSN wurde Swissmedic vorab zugestellt und ist auf deren Homepage veröffentlicht.
fscs.swissmedic.ch/

Wir glauben daran, dass wir mit allem, was wir tun, die Gesundheit der Menschen verbessern können. Die Sicherheit der Patienten und Nutzer hat für uns oberste Priorität.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit, um diese Angelegenheit schnell zu lösen.

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

Betroffene Chargen: *Lieferzeitraum: August 2020 bis Januar 2023*

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Chargen	Verfall	
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM	20E20E8ST5	01.05.2025	
		20G08E8ST5	01.07.2025	
		20H24E8ST5	01.08.2025	
		20H31E8ST5	01.08.2025	
		20K02E8ST5	01.09.2025	
		20K04E8ST5	01.09.2025	
		20K07E8ST5	01.09.2025	
		20M06E8ST5	01.11.2025	
		20M26E8ST5	01.11.2025	
		20M27E8ST5	01.11.2025	
		20M30E8ST5	01.11.2025	
		21A15E8ST5	01.01.2026	
		21B26E8ST5	01.02.2026	
		21C25E8ST5	01.03.2026	
		<i>* zurückgerufen mit FSCA-2022-02-07</i>	21G16E8ST5 *	01.07.2026
			21L22E8ST5	01.10.2026
			21L24E8ST5	01.10.2026
			21M18E8ST5	01.11.2026
			21M20E8ST5	01.11.2026
			21M21E8ST5	01.11.2026
			22A11E8ST5	01.01.2027
			22A29E8ST5	01.01.2027
			22C08E8ST5	01.03.2027
			22C18E8ST5	01.03.2027
			22D11E8ST5	01.04.2027
			22E07E8ST5	01.05.2027
			22E11E8ST5	01.05.2027
		<i>** zurückgerufen mit FSCA-2023-01-06</i>	22F19E8ST5 **	01.06.2027
			22F22E8ST5	01.06.2027
			22G11E8ST5	01.07.2027
		<i>** zurückgerufen mit FSCA-2023-01-06</i>	22H25E8ST5 **	01.08.2027
			22K03E8ST5	01.09.2027
			22L12E8ST5	01.10.2027
	22L25E8ST5	01.10.2027		

ANTWORT

Sicherheitsanweisung - Infusomat® Space Line (Transfusion)

B. Braun Ref: FSN 2023-01-20
Datum: 20.02.2023

Bitte retournieren per E-Mail oder Post an:

B. Braun Medical AG
Qualitätsmanagement
Seesatz 17
6204 Sempach
fsn.ch@bbraun.com

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

Ich habe das Schreiben erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen ergriffen.

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

Hinweis: Namen von Kunden, von den wir kein Antwortformular zurückerhalten, werden Swissmedic gemeldet.