

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 28. November 2023

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (Field Safety Notice)

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

Combitrans® / Combidyn® Monitoring Sets

Sehr geehrte Damen und Herren

Combitrans® / Combidyn® Monitoring Sets sind invasive Einweg-Überwachungssysteme zur Messung des physiologischen Blutdruckes und zur Blutentnahme. Sie werden steril und für den einmaligen Gebrauch am Patienten geliefert. Gemäss unserer Lieferdatenbank werden ein oder mehrere der Produkte der in Anhang 1 aufgeführten Artikeln, in Ihrem Haus verwendet.

Wie Anwender bereits wissen, kann ein längerer Kontakt mit organischen Lösungsmitteln (Sprühdesinfektionsmittel) die Bildung von Spannungsrissen in Kunststoff-Schlauchverbindungen und Mehrwegehähnen fördern.

Ein entsprechender Warnhinweis für die in den betroffenen Sets eingebauten Discifix-Mehrwegehähnen wird vom Hersteller bereits verbreitet (siehe Gebrauchsanweisung für Discifix® im Anhang 2). Dieser wurde bis jetzt jedoch nicht mit den Sets vertrieben, da B. Braun Melsungen AG Vascular Systems erst kürzlich vom Hersteller darüber entsprechend informiert wurde. Mit der vorliegenden Sicherheitsanweisung möchten wir Sie darüber informieren, dass den betroffenen Combitrans® / Combidyn® Monitoring Sets in Zukunft ein separater Warnhinweis für die Discifix® Mehrwegehähne beigelegt wird.

Risiken für Patienten

In extrem seltenen Fällen können Spannungsrisse zu einem Flüssigkeitsaustritt und dem Risiko einer damit verbundenen Veränderung der Drucksignalübertragung führen. Zudem kann ein Lufteintritt mit der Gefahr einer Luftembolie nicht ausgeschlossen werden.

Die im Zusammenhang mit undichten Verbindungen genannten Risiken sind allgemein bekannt und werden bereits in den aktuellen Gebrauchsanweisungen aufgeführt:

«Risiken: Potentielle Komplikationen sind Infektion, Embolien durch Luftblasen oder Blutgerinnsel, Über-Infusion und Leckage. Eine undichte Verbindung erlaubt den Lufteintritt ins System und führt zu inkorrekt niedrigen Druckaufzeichnungen. (...) Weiterhin können Luftblasen die Druckaufzeichnungen negativ beeinflussen. Luftblasen sollten vorsichtig aus dem Spülreservoir und der Patientenleitung entfernt werden, um den Eintritt von Luftblasen in den Transducer zu vermeiden.»

Durch B. Braun Melsungen AG getroffene Massnahmen

Um das tatsächliche Auftreten dieser Risiken weiter zu reduzieren, wird die Gebrauchsanweisung zukünftig einen entsprechenden Zusatzhinweis enthalten:

«Mehrwege-Hähne und Schlauchverbindungen können zu Rissbildung neigen bei Einfluss durch alkoholische Sprühdesinfektion. Es kann zum Flüssigkeitsaustritt oder zum Lufteintritt kommen. Wir empfehlen, das gesamte Infusionssystem daraufhin zu beobachten.»

Aufgrund einer Anforderung des Herstellers des Discofix® Mehrwegehähnens werden die in Anhang 1 aufgeführten Produkte mit einem zusätzlichen separaten Warnhinweis versehen (siehe Anhang 2).

Durch den Anwender 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 Sicherheitsinformation in ihrer Gesamtheit durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender und Kunden der betroffenen Produkte umgehend über diese Sicherheitsanweisung informiert werden. Falls Sie die Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information an diese weiter.
- Werden Komponenten von Combitrans® / Combidyn® Monitoring Sets in Ihrem Haus desinfiziert, achten Sie bitte bei der weiteren Verwendung auf Bildung von Spannungsrissen in den Schlauchverbindungen und Mehrweghähnen.
- Wenn Sie Spannungsrisse und/oder einen Flüssigkeitsaustritt feststellen, tauschen Sie bitte das gesamte Monitoring System aus.
- Bitte beachten Sie den Warnhinweis für den Discofix® Mehrweghahn (Anhang 2).
- Wenn Sie weitere Informationen zur korrekten Anwendung oder eine Schulung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Regional Sales Manager. Dieser wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und Ihnen die gewünschten Informationen zur Verfügung stellen.
- Bitte 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.

Fragen zum Produkt

Sie haben Fragen zum Produkt selbst? Gerne stehen Ihnen unser Produktmanagement und Ausseindienst zur Verfügung

Product Manager: Himjat Bajra, himjat.bajra@bbraun.com, Tel. +41 79 437 04 23

Reginal Sales Manager: Florian Christoffers, florian1.christoffers@bbraun.com, Tel. +41 79 643 76 22

Reginal Sales Manager: Jens Röth, jens.roeth@bbraun.com, Tel. +41 79 824 27 02

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

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

Himjat Bajra

Product Manager Neurosurgery & Interventional Vascular Therapy

Kunde

Anhang 1: Betroffene Artikel

Artikel-Nr.	Bezeichnung
5010244	IMPLANTATIONSSET <i>KUNDE/CLIENT/CLIENTE</i>
5013116	ADD ON INFUSIONSSET <i>KUNDE/CLIENT/CLIENTE</i>
5019764	SET CT ANALYSE CRÉAT. 18G VERT <i>KUNDE/CLIENT/CLIENTE</i>
5019765	SET CT ANALYSE CRÉAT. 20G ROSE <i>KUNDE/CLIENT/CLIENTE</i>
5019766	Set IRM <i>KUNDE/CLIENT/CLIENTE</i>
5019767	SET PET-CT <i>KUNDE/CLIENT/CLIENTE</i>
5200181	HAEMOFIX-MONITORING-SET 2-FACH, BEH
5200182	HAEMOFIX-MONITORING-SET ARTERIELL, BEH
5200686	DRUCKDOM-SET OHNE COMBIDYN
5201024	COMBITRANS SET PAEDIATRIE
5201152	COMBITRANS MONITORING-SET 2-FACH
5201500	COMBIDYN SPUELSYSTEM 3ML/STD.
5201819	HAEMOFIX EXADYN SET (1 ENTNAHMEPORT)
5202022	COMBITRANS-SET <i>KUNDE/CLIENT/CLIENTE</i>
5202024	COMBITRANS-SET <i>KUNDE/CLIENT/CLIENTE</i> 2-F
5202408	COMBITRANS EXADYN HAEMOFIX 2,4ML BEH
5202507	EXADYN-COMBITRANS MONITORING-SET
5202507-1	EXADYN-COMBITRANS MONITORING-SET <i>KUNDE/CLIENT/CLIENTE</i>
5202604	COMBITRANS MONITORING-SET VENUES
5202620	COMBITRANS MONITORING-SET ARTERIELL
5203032	HLM SET <i>KUNDE/CLIENT/CLIENTE</i> 2
5203653	COMBITRANS MONITORING SET ARTERIELL
5203654	COMBITRANS MONITORING SET 2-FACH
5203656	COMBITRANS MONITORING SET 3-FACH
5204781	HAEMOFIX SET <i>KUNDE</i>
5206482	COMBITRANS-SET 2-FACH HÄMOFIX BEH <i>KUNDE/CLIENT/CLIENTE</i>
5206530	COMBITRANS HÄMOFIX SINGLE <i>KUNDE/CLIENT/CLIENTE</i>
5206831	COMBITRANS-SET <i>KUNDE/CLIENT/CLIENTE</i>
5207069	COMBITRANS MONITORING SET
5208291	COMBITRANS 3-FACH HAEMOFIX BEH
5208599	COMBIDYN DRUCKSCHL.MIT DWH ROT/20CM PVC
5208706	IABP-SET <i>KUNDE/CLIENT/CLIENTE</i>
5209011	COMBITRANS MONITORING SET ARTERIELL
5209012	COMBITRANS MONITORING SET ARTERIELL BEH
5209022	COMBITRANS MONITORING SET VENUES
5209092	COMBITRANS EXADYN SET, <i>KUNDE/CLIENT/CLIENTE</i>
5210050	COMBITRANS-SET, <i>KUNDE/CLIENT/CLIENTE</i>
5210561	COMBITRANS-MONITORING-SET EINFACH
5210865	HAEMOFIX COMBITRANS SET ARTERIELL
5211247	COMBITRANS MONITORING-SET
5214271	EXADYN-COMBITRANS-MS
5215013	COMBITRANS MONITORING SET <i>KUNDE</i> I.
5218655	HAEMOFIX-EXADYN-SET <i>KUNDE/CLIENT/CLIENTE</i>
5219730	DRUCKMESS-SET <i>KUNDE/CLIENT/CLIENTE</i>
5880105	SANA 3-FACH MIT BEH/HAEMOFIX OP

Anhang 2: Discofix® Warnhinweis

Siehe separat beigelegtes Dokument "15328312_Discofix_A3_IFU_0520"

Antwort: Sicherheitsanweisung – FSN Combitrans® / Combidyn® Monitoring Sets

B. Braun Ref: FSCA-VS-2023-01

Datum: 28.11.2023

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

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

Datum

*Organisation, Ort /
Stempel*

*Name / Vorname
(in Blockschrift)*

Unterschrift

Hinweis:

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

Formular retournieren per E-Mail oder Post an:

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

