

B. Braun Medical AG

Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 03. Oktober 2024

Dringende Sicherheitskorrekturmassnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

Nutrifix Bag – Infusomat Space Line ENFit

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie über eine dringende Sicherheitskorrekturmassnahme im Markt (**Field Safety Corrective Action FSCA**) betreffend die folgenden Artikel und Chargen informieren.

Bezeichnung	Artikel-Nr.	Charge
Infusomat® SpaceLine, 230 cm, PUR, ENplus/ENfit/EN-Port (mit 1000 ml Leerbeutel)	8250830SP	23L27F0000
		22B16F0000
		23B21F0000
		23F21F0000

Grund für die Sicherheitsmassnahme im Markt

Biokompatibilitätstests haben gezeigt, dass es bei bestimmungsgemäsem Gebrauch der Produkte zu einer möglichen Freisetzung der in den PVC-Beuteln verwendeten Phthalat-haltigen Weichmachern kommen kann.

Mögliche Gesundheitsrisiken

Phthalat-haltige Weichmacher und ihre Derivate sind für die exponierte erwachsenen Patientenpopulation insgesamt wenig bedenklich. Die Exposition bei pädiatrischen Patienten kann hingegen eine grenzwertige Situation darstellen, da die Exposition mögliche Auswirkungen auf reproduktive und endokrine Funktionen haben kann.

In Anbetracht der festgestellten Risiken, wurde beschlossen, die unten beschriebenen Massnahmen freiwillig auf dem Markt durchzuführen. Bei dieser FSCA handelt es sich um einen Sicherheitshinweis, der darüber informiert, dass **pädiatrische Patienten nicht mehr mit den gelisteten Produkten behandelt werden dürfen. Betroffene Produkte werden nicht vom Markt genommen.**

Bei Fragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unseren Product Manager.

Ansprechpartnerin	Funktion	Kontaktdaten
Patrick Wyss	Product Manager Automated Infusion Systems	Email: patrick.wyss@bbraun.com Tel.: +41 79 789 27 22

Zu treffende Massnahmen

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir betroffene Artikel 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 o.g. Produkte umgehend über die Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld informiert werden.
- Informieren Sie alle zuständigen Mitarbeitenden in Ihren Abteilungen.
- **Die betroffenen Produkte dürfen nur bei erwachsenen Patienten angewendet werden.**
- **Pädiatrische Patienten dürfen nicht mit den betroffenen Artikeln behandelt werden.**
- Es ist nicht erforderlich, Produkte aus den oben genannten Chargen, die derzeit bei pädiatrischen Patienten verwendet werden, auszutauschen.
- Senden Sie uns die Empfangsbestätigung dieses Schreibens zurück. Ergänzen Sie dazu das Antwortformular im Anhang.
- 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.

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

Die Zufriedenheit der Patienten und Nutzer hat für uns höchste 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. Anja Wolf-Neumann

Patrick Wyss

Head of Quality Management & QP / FvP
Swiss Sales Divisions

Automated Infusion Systems

ANTWORT

FSCA – Nutrifix Bag – Infusomat Space Line ENFit

B. Braun Ref: FSCA-2024-09-27

Date: 03.10.2024

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 den Brief erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen.

Datum

*Organisation, Ort /
Stempel*

*Name / Vorname
(in Blockschrift)*

Unterschrift

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

B. Braun Medical AG

Hospital Care

☎ 0848 83 00 44

B. Braun Medical AG

Home & Ambulatory Care

☎ 0848 83 00 33

Kunde