B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 03. Juli 2026

RÜCKRUF

Dringende Sicherheitskorrekturmassnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

Infusomat Space P – Sicherheitsklemme rastet nicht ein

Sehr geehrte Damen und Herren

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

Bezeichnung	**Artikel-Nr.**	**Serial-Nr.***
Infusomat Space P	**8713070**	1038468 1038470 1038472

**Es sind ausschliesslich die gelisteten Seriennummer von diesem Rückruf betroffen!*

Grund für die Sicherheitsmassnahme im Markt

Im Rahmen unserer Marktüberwachungsaktivitäten haben wir festgestellt, dass es während der Vorbereitung der Therapie dazu kommen kann, dass der Mechanismus der Sicherheitsklemme des Geräts nicht wie vorgesehen funktioniert. Nach dem Öffnen der Pumpentür befindet sich die Sicherheitsklemme normalerweise in der geschlossenen Position. Um die Infusionsleitung einzulegen, betätigt der Anwender den Auslösehebel („Öffnungshebel“), sodass die Klemme geöffnet bleibt.

Bei betroffenen Geräten kann es sein, dass der Auslösehebel nach dem Betätigen nicht in der geöffneten Position einrastet. Dadurch kann sich die Sicherheitsklemme beim Loslassen des Hebels wieder schliessen. Dies kann das Einlegen der Infusionsleitung erschweren oder in manchen Fällen vorübergehend verhindern.

Bild 1 – Sicherheitsklemme in geschlossener Position nach dem Öffnen der Pumpe



Bild 2 – Sicherheitsklemme in geöffneter Position bei betätigtem Öffnungshebel



Bild 3 – Korrekter Zustand: Der Öffnungshebel bleibt eingerastet und hält die Sicherheitsklemme geöffnet.



Bild 4 – Fehlfunktion: Der Öffnungshebel bleibt nicht eingerastet, sodass sich die Sicherheits-klemme nach dem Loslassen wieder schließt.



Auswirkungen auf die Geräteleistung und die Patientensicherheit

Die essenzielle Leistung der Infusionspumpe Infusomat® Space P, einschliesslich der Fördergenauigkeit sowie der free-flow-Schutz, wird durch dieses Problem **nicht** beeinträchtigt.

- Die Therapieabgabe bleibt sicher und entspricht den Spezifikationen
- Alle Sicherheitsmechanismen bleiben vollständig funktionsfähig
- Das Gerät erkennt das fehlerhafte Einlegen der Infusionsleitung und verhindert in solchen Fällen den Therapiebeginn

Das Problem beschränkt sich auf die Handhabung beim Einlegen der Infusionsleitung.

Art der Sicherheitskorrekturmassnahme (FSCA)

B. Braun führt einen **proaktiven Rückruf** der betroffenen Infusomat® Space P Geräte durch, um die potenziell fehlerhafte Sicherheitsklemme zu ersetzen. Der Austausch der Sicherheitsklemme wird durch den Technical Service Sempach durchgeführt und die Geräte werden vollständig in ihren vorgesehenen Funktionszustand zurückversetzt.

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. Geräte umgehend über die Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld informiert werden. Leiten Sie die Sicherheitsmitteilung an alle Abteilungen / Organisationen weiter, falls die betroffenen Produkte transferiert wurden.

- Identifizieren und sichern Sie die betroffenen Geräte.

- Senden Sie uns die Empfangsbestätigung dieses Schreibens zurück. Ergänzen Sie dazu das Antwortformular im Anhang, in welchem Sie uns mitteilen, welche betroffenen Geräte Sie retournieren. Senden Sie das Antwortformular an recall.ch@bbraun.com.

- Retournieren Sie die betroffenen Geräte an die folgende Adresse:

  B. Braun Medical AG
  Technical Service
  Seesatz 17
  6204 Sempach

  Legen Sie eine Kopie des Antwortformulars den retournierten Geräten bei.

Kunde

- Nach Eingang des Antwortformulars sowie der retournierten Geräte wird die Reparatur durch den B. Braun Technical Service veranlasst und die instandgesetzte Pumpe anschliessend an Sie zurückgesendet.

- Bitte antworten Sie auch dann, wenn Sie keine betroffenen Geräte mehr haben.
  Hinweis: Namen von Kunden, von den wir kein Antwortformular zurückerhalten, werden entsprechend an Swissmedic gemeldet.

- Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit den Produkten dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde (Swissmedic), da dies wichtige Rückmeldungen liefert.

- Bei Fragen zum Vorgehen kontaktieren Sie uns über die E-Mail-Adresse: recall.ch@bbraun.com

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

[redacted]

Dr. Victoria Hammer

Team Lead Quality Mgmt

[redacted]

Patrick Wyss

Product Manager
Automated Infusion Systems

Kunde

ANTWORTFORMULAR
FSCA 2026-06-29 - Infusomat Space P – Sicherheitsklemme rastet nicht ein

B. Braun Ref: FSCA 2026-06-29
Date: 03.07.2026

Bitte retournieren Sie das **Antwortformular** per E-Mail oder Post an:

B. Braun Medical AG
Technical Service
Seesatz 17
6204 Sempach

recall.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*

Bitte teilen Sie uns mit der nachfolgenden Tabelle mit, welche betroffenen Geräte / Seriennummern Sie besitzen und retournieren:

Artikel-Nr.	**Bezeichnung**	**Seriennummer**	**Ankreuzen, wenn vorhanden und retourniert**
8713070	Infusomat Space P	1038468	
8713070	Infusomat Space P	1038470	
8713070	Infusomat Space P	1038472	

Bitte retournieren Sie die betroffenen Geräte an die nachfolgende Adresse and legen Sie eine Kopie des Antwortformulars bei:

B. Braun Medical AG
Technical Service
Seesatz 17
6204 Sempach

Bei Fragen zum Ablauf / der Retourenabwicklung hilft Ihnen unser **Technical Support** in Sempach gerne weiter

B. Braun Medical AG
Technical Support
☏ 0848 83 00 44

Kunde