

Sempach, 27. Juni 2018

Field Safety Notice (FSN)

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

Betrifft folgende Vasofix® Produkte

Artikel-Nr.	Vertriebstext	Pharmacode
4268210B	Vasofix® Braunüle® 14 G	-
4268172B	Vasofix® Braunüle® 16 G	5045740
4268130B	Vasofix® Braunüle® 18 G	5045728
4268334B	Vasofix® Braunüle® 18 G	5045763
4268113B	Vasofix® Braunüle® 20 G	5045711
4268091B	Vasofix® Braunüle® 22 G	5045556
4269225	Vasofix® Certo G14, 2.2 x 50 mm, orange	5045527
4269179	Vasofix® Certo G16, 1.7 x 50 mm, grau	5045504
4269152	Vasofix® Certo G17, 1.5 x 45 mm, weiss	5045496
4269330	Vasofix® Certo G18, 1.3 x 33 mm, grün / weisser Ring, kurz	5045533
4269136	Vasofix® Certo G18, 1.3 x 45 mm, grün	5045473
4269217	Vasofix® Certo G20, 1.1 x 25 mm, rosa/ weisser Ring, kurz	5045510
4269110	Vasofix® Certo G20, 1.1 x 33 mm, rosa	5045467
4269098	Vasofix® Certo G22, 0.9 x 25 mm, blau	5045450
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444
4269225S-01	Vasofix® Safety PUR G14, 2.2 x 50 mm, orange	2712360
4269179S-01	Vasofix® Safety PUR G16, 1.7 x 50 mm, grau	2712348
4269152S-01	Vasofix® Safety PUR G17, 1.5 x 45 mm, weiss	2712331
4269330S-01	Vasofix® Safety PUR G18, 1.3 x 33 mm, grün, kurz	2712377
4269136S-01	Vasofix® Safety PUR G18, 1.3 x 45 mm, grün	2712325
4269217S-01	Vasofix® Safety PUR G20, 1.1 x 25 mm, rosa, kurz	2712354
4269110S-01	Vasofix® Safety PUR G20, 1.1 x 33 mm, rosa	2712319
4269098S-01	Vasofix® Safety PUR G22, 0.9 x 25 mm, blau	2712302
4269071S-01	Vasofix® Safety PUR G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288

Sehr geehrte Damen und Herren

B. Braun Medical AG wurde mitgeteilt, dass bei gewissen Therapieformen Vasofix® Artikel der obenstehenden Liste während deren Anwendung einem hohen Druck ausgesetzt wurden. Dies kann in Einzelfällen zu Undichtigkeiten am Injektionsport führen, da dieser Silikon-Injektionsport Hochdruck-Anwendungen nicht standhält.

Wir weisen Sie mit dieser Sicherheitsinformation darauf hin, dass die Vasofix® Produktreihe für eine Anwendung bis 3 bar geeignet ist. Eine Anwendung mit einem Druck über 3 bar gilt als off-label use. Die Gebrauchsinformation zu Vasofix® wird entsprechend angepasst.

Für Hochdruck-Anwendungen verweisen wir auf entsprechende Alternativprodukte wie z.B. Introcan® Safety 3, welche für Anwendungen bis 21 bar ausgelegt sind.

Bitte beachten Sie, dass die Vasofix® Produkte, welche sich derzeit auf dem Schweizer Markt befinden, keinen Produktmangel aufweisen und daher für die vorgesehene Indikation weiter verwendet werden können.

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Artikelnummern auch an Ihr Haus geliefert. Daher benötigen wir eine Empfangsbestätigung dieses Schreibens und bitten Sie dazu, das Formular im Anhang auszufüllen und an uns zu retournieren.

Diese Massnahme (FSN) wurde in Abstimmung mit Swissmedic getroffen.

Bei Fragen zu dieser Field Safety Notice selbst bitten wir um Kontaktaufnahme mit Ihrer regionalen Aussendienst-Kontaktperson oder unserem Produktmanagement Basic Care:

Franziska Wildhaber

Product Manager Basic Care

franziska.wildhaber@bbraun.com

+41 58 258 58 10

Für Ihr Verständnis danken wir bestens und entschuldigen uns bei Ihnen für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

Dr. Anja Wolf-Neumann
QP / QM Manager CH-Sales Divisions

Franziska Wildhaber
Product Manager Basic Care

«Name_1» - «Name_2» - «Straße» - «Postleitzahl» «Ort»

ANTWORT**FSN Vasofix®-Produktreihe**

Bitte retournieren an:

FAX	+41 58 258 62 42
E-Mail	chantal.van_der_voort@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

Name / Vorname (in Blockschrift)
Institutions-Stempel

Unterschrift

«Name_1» - «Name_2» - «Straße» - «Postleitzahl» «Ort»