

B | BRAUN**B. Braun Avitum AG
Sparte B. Braun Avitum****Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Deutschland**e-mail: irmtrud.jaeckle-meyer@bbraun.com
<http://www.bb Braun.de>

Ihre Zeichen	Unsere Zeichen	Tel. (0 56 61) 71-	Fax (0 56 61) 75-	Datum
	BA-MD-DE08E ijm-ae	37 26	37 26	2009-11-11

Dringende Sicherheitsinformation**Korrektive Maßnahme
betreffend****STANDARD AV-SN-SET GAMBRO AK, Art.-Nr. 721061230**

11.11.2009

Absender:**B. Braun Avitum AG**
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen**Adressat:**Anwender, Betreiber und Vertreiber des STANDARD AV-SN-SET GAMBRO AK
(Art.-Nr. 721061230) der B. Braun Avitum AG**Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

Standard AV-SN-Set für Gambro AK R

Artikelnummer: 721061230

Chargen: 09I03980

09K02980

09L05980

Bankverbindungen:
Dresdner Bank AG, Kassel
(BLZ 520 800 80) 350 000 700
Kreissparkasse Schwalm-Eder
(BLZ 520 521 54) 10 00 30 28Vors. d. Aufsichtsrats:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg BraunVorstand:
Dr. rer. nat. Wolfgang Feiler
Michael BeckerSitz der Gesellschaft: Melsungen
Reg. Gericht: Amtsgericht Fritzlar
HRB 11 263
USI-IDNr. DE210567578
WEEE-Reg.-Nr DE 95624383Hauptschrift:
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Deutschland

B|BRAUN

Seite 2 Dringende Sicherheitsinformation vom 2009-11-11

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Der Infusionsanschluss an der arteriellen Leitung des Standard AV-SN-Sets für Gambro AK R liegt bei den o.g. Chargen vor der arteriellen Klemme. Uns ist bekannt geworden, dass bei einer kontinuierlichen Infusion während der Single Needle-Therapie über diesen Infusionsanschluss Blut in den Infusionsbeutel übertritt.

Die Risikobewertung ergab, dass es zu einem Blutverlust in den Infusionsbeutel kommen kann. Dies gilt im Falle eines hohen Widerstandes im Gefäßzugang des Patienten bei gleichzeitig geringem Widerstand im Infusionsbeutel bei nicht vollständig geschlossener Klemme. Eine Patientengefährdung ist so nicht ausgeschlossen, wurde uns bisher jedoch nicht bekannt.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Sofern Sie während der Therapie keine Infusion an den arteriellen Infusionsanschluss des Blutschlauchsystems anschließen, können die Systeme problemlos benutzt werden.

Die Produktänderung zur Verlegung des Infusionsanschlusses wurde umgehend initiiert. Sie wird bei der nächsten Produktion umgesetzt. Wir werden Ihnen das modifizierte Produkt so schnell wie möglich zur Verfügung stellen.

Sollten Sie die Blutschlauchsysteme mit arterieller Infusion während der Therapie einsetzen müssen, bevor wir Ersatz zur Verfügung stellen, können Sie zur Überbrückung die arterielle Leitung so einlegen, dass der Infusionsanschluss hinter der arteriellen Klemme zu liegen kommt (siehe Beschreibung im Anhang). Dadurch verkürzt sich die Patientenleitung um ca. 25 cm bei einer Gesamtlänge von 200 cm.

Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens auf dem beiliegenden Faxformular und senden das Formular zeitnah an die Faxnummer 05661-75-3726 zurück.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

B | BRAUN

Seite 3 Dringende Sicherheitsinformation vom 2009-11-11

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser "Dringenden Sicherheitsinformation" erhalten.

Kontaktperson

Dr. Irmtrud Jäckle-Meyer

Telefon: 05661-71-37 26

Fax: 05661-75-37 26

Mobil: 0151-12 64 68 56

E-mail: irmtrud.jaeckle-meyer@bbraun.com

Wir bedauern sehr, Ihnen diese Unannehmlichkeiten zu bereiten und bedanken uns für Ihre Unterstützung.

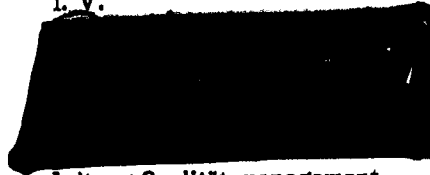
Mit freundlichen Grüßen

i. V.



Leitung Marketing &
Vertrieb International

i. V.



Leitung Qualitätsmanagement

B | BRAUN

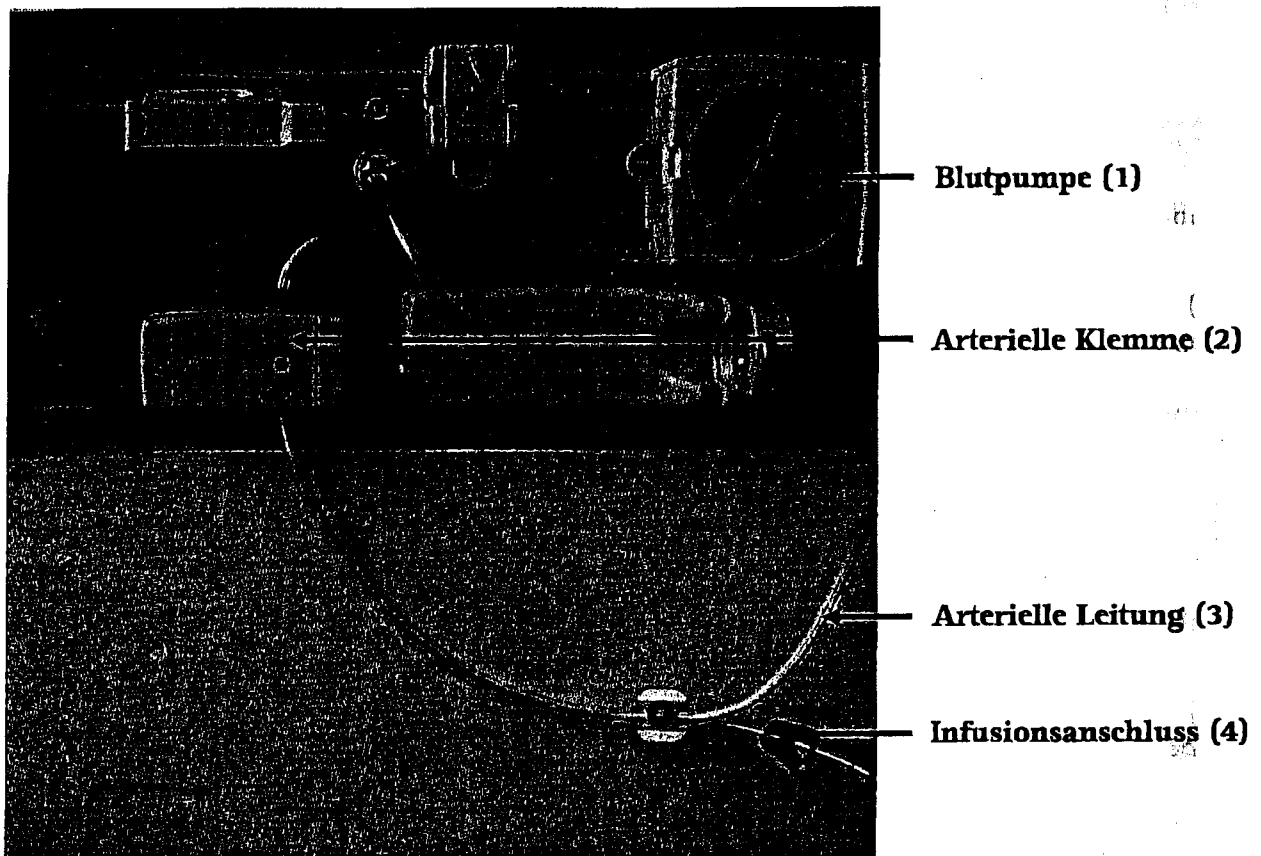
Seite 4 Dringende Sicherheitsinformation vom 2009-11-11

Anhang zur Dringenden Sicherheitsinformation vom 11.11.2009

1. Rückfluss von Blut in Infusionsbeutel möglich

Wie in dieser Abbildung gezeigt, liegt der Infusionsanschluss (4) an der arteriellen Leitung (3) vor der arteriellen Klemme (2).

Wird in dieser Situation eine kontinuierliche Infusion an den Infusionsanschluss (4) angeschlossen, kann es wie oben beschrieben zu einem Rückfluss von Blut in den Infusionsbeutel kommen.



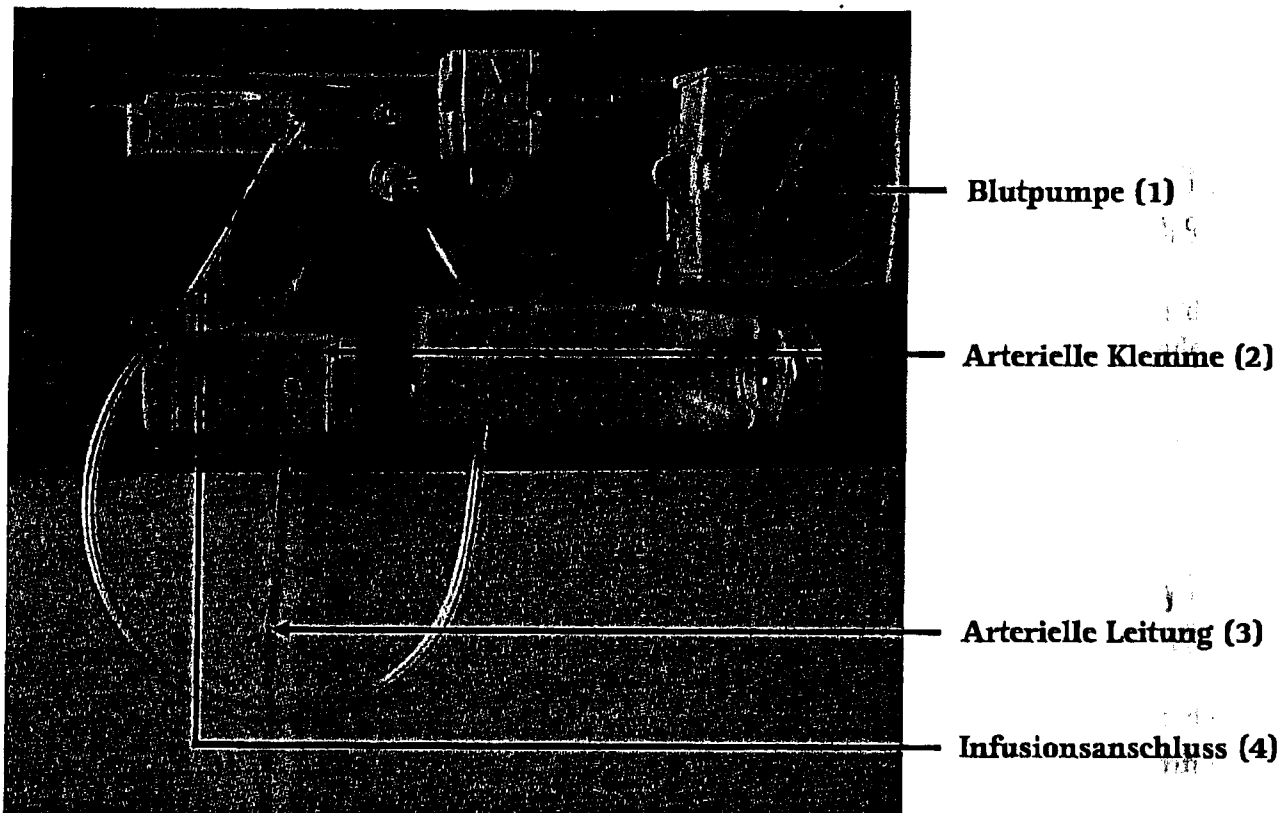
B|BRAUN

Seite 5 Dringende Sicherheitsinformation vom 2009-11-11

2. Möglichkeit, den Rücktritt von Blut in den Infusionsbeutel zu verhindern

Wenn während der Single-Needle Therapie eine kontinuierliche Infusion erforderlich ist, kann die arterielle Leitung (3) so plaziert werden, dass der Infusionsanschluss nach der arteriellen Klemme (2) und vor der Blutpumpe (1) plaziert wird.

Dazu wird die Leitung wie unten abgebildet eingelegt. In dieser Situation wird durch die arterielle Klemme ein Druck in den Infusionsbeutel bei laufender venöser Pumpe verhindert und ein Übertritt von Blut in den Infusionsbeutel unterbunden.



B|BRAUN

Anlage zum Schreiben vom 2009-11-11

Seite 1/1

Bestätigung des Erhalts der Dringenden Sicherheitsinformation**Blutschlauchsysteme für die Dialyse STANDRD AV-SN-SET GAMBRO AK
(Art.-Nr. 721061230) der B. Braun Avitum AG**

**Bitte senden Sie dieses Formular unbedingt ausgefüllt an die
Fax-Nr. 05661-75-3726
zurück.**

- Wir bestätigen den Eingang und die Kenntnisnahme der Dringenden Sicherheitsinformation vom 11.11.2009 zu den AV-SN-Sets für Gambro AK R mit der Artikelnummer 721061230.
- Wir werden die Systeme in unserer Einrichtung mit einer Infusion am arteriellen Infusionsanschluss einsetzen.
- Ja Nein
- Falls Ja:**
- Wir bestätigen, dass wir die Systeme bei einer arteriellen Infusion, wie im Anhang der Dringenden Sicherheitsinformation beschrieben, einsetzen werden.

Titel, Name: _____

Telefonnummer: _____

Datum, Unterschrift: _____

Stempel: