

Ansprechpartner: Reklamationsmanagement

Telefon: 05661 9147-7777

E-Mail: chargenrueckruf@bbraun.com

Internet: www.bbraun.de

Datum: 01. Oktober 2024

Dringende Sicherheitsinformation
Nutrifix® Bag – Infusomat® Space Leitung ENFit® vom 01.10.2024
FSCA-2024-09-27

Wichtige Information!
Bitte an Beauftragte*n für Medizinproduktesicherheit weiterleiten!

Von:

B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG

An:

Händler, Apotheken, Kliniken und Anwender, die mit den folgenden Produkten beliefert wurden:

Betroffene Medizinprodukte:

Die B. Braun Melsungen AG hat beschlossen, proaktiv zusätzliche Informationen über die Verwendung der unten genannten Artikel-/ Chargenkombinationen von Nutrifix® Bag und Infusomat® Space Leitung ENFit® im Rahmen einer dringenden Sicherheitsinformation zur Verfügung zu stellen.

Art. Nr.	PZN	Artikelbezeichnung	Chargen-Nr. (LOT)
9240677	06411158	Nutrifix® 1000 ml mit Leerbeutel 1000 ml	Siehe Anhang 1
9240678	10079238	Nutrifix® 1000 ml Safety	Siehe Anhang 1
9240679	11331183	Nutrifix® 1000 ml Safety mit ENFit™, TS	Siehe Anhang 1
9240680	11331237	Nutrifix® 1000 ml Safety mit ENFit™	Siehe Anhang 1
8721734	02571333	Enteroport® plus Set 1000 ml Beutel	Siehe Anhang 1
8721736	11331214	Enteroport® plus Set 1000 ml Safety mit ENFit™, TS	Siehe Anhang 1
8721737	11331266	Enteroport® plus Set 1000 ml Safety mit ENFit™	Siehe Anhang 1
9240800	10079267	Enterofix® Safety 1000ml	Siehe Anhang 1
8721726	02571327	Enteroport® plus Set 500 ml Beutel	Siehe Anhang 1
8250830SP	/	Infusomat® Space Line mit Leerbeutel, ENFit™	Siehe Anhang 1

Geschäftsführer
B. Braun Vertriebs GmbH
Frank Kirchner
(Sprecher der Geschäftsführung)
Andreas Walde
Frank Weller

Persönlich haftender Gesellschafter
B. Braun Vertriebs GmbH
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Sitz der Gesellschaft: Melsungen
Reg. Gericht: Amtsgericht Fritzlar
HRB 11 837

Sitz der Gesellschaft: Melsungen
Reg. Gericht: Amtsgericht Fritzlar
HRA 16 437

Adresse
B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

8250831SP	/	Infusomat® Space Line mit Leerbeutel, TS	Siehe Anhang 1
8250839SP	09205962	Infusomat® Space Leitung Typ Enteral Nutrition mit Enterofix® 1000 ml Leerbeutel	Siehe Anhang 1
8700380	10518695	Infusomat® plus Line mit Leerbeutel, ENFit™	Siehe Anhang 1

Grund für die dringende Sicherheitsinformation:

Biokompatibilitätstests ergaben eine mögliche Freisetzung von phthalathaltigen Weichmachern, die im PVC-Beutel der betroffenen Artikel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch verwendet werden.

Mögliche Gesundheitsrisiken:

Während die phthalathaltigen Weichmacher und ihre Derivate für erwachsene Patient*innen insgesamt wenig bedenklich sind, ist bei pädiatrischen Patient*innen mit einer grenzwertigen Situation zu rechnen. Die Besorgnis für pädiatrische Patient*innen bezieht sich auf die potenzielle reproduktive und endokrine Aktivität.

Es handelt sich bei diesem Schreiben um einen Sicherheitshinweis, der darüber informiert, dass pädiatrische Patient*innen nicht mehr mit den betroffenen Produkten behandelt werden sollten. Betroffene Produkte werden nicht vom Markt genommen.

Zu ergreifende Maßnahmen:

Unsere Unterlagen haben gezeigt, dass Ihre Institution die betroffenen Artikel-/ Chargenkombinationen erhalten hat. Wir bitten Sie, die folgenden Aktivitäten unverzüglich und vorrangig einzuleiten:

- Lesen Sie diesen Sicherheitshinweis vollständig und stellen Sie sicher, dass alle Anwender*innen der oben genannten Produkte in Ihrer Organisation und andere betroffene Personen über diesen Sicherheitshinweis informiert sind. **Wenn Sie ein Händler sind, leiten Sie diese Informationen bitte an Ihre Kunden weiter.**
- Betroffene Produkte sollten nur bei erwachsenen Patient*innen verwendet werden. Pädiatrische Patient*innen sollten nicht mit den betroffenen Produkten behandelt werden.
- Es ist nicht notwendig, Produkte aus den oben genannten Chargen, die derzeit bei pädiatrischen Patient*innen verwendet werden, auszutauschen.
- Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Informationen, indem Sie das beigefügte Bestätigungsformular ausfüllen und senden Sie dieses unter den angegebenen Kontaktdaten an die B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG zurück.

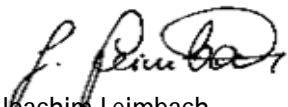
Seite 3 zum Schreiben vom 01.10.2024 an

Für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung. Für Rückfragen zur Abwicklung stehen wir Ihnen telefonisch gerne unter der 05661 9147-7777 oder per E-Mail an chargenrueckruf@bbraun.com zur Verfügung. Wir bedanken uns für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung im Voraus.

Mit freundlichen Grüßen

B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG

i. V.



Joachim Leimbach
Abteilungsleiter Customer Services
B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG

i. A.



Jessica Aschenbrenner
Kordinatorin Reklamationsmanagement
B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG

Anlage:

Anhang 1 – Auflistung der Artikel-/ Chargenkombinationen

Anhang 1 – Auflistung der Artikel-/ Chargenkombinationen

Art. Nr.	PZN	Artikelbezeichnung	Chargen-Nr. (LOT)
9240677	06411158	Nutrifix® 1000 ml mit Leerbeutel 1000 ml	0132R01 0221R01 0501R01 1102R01 1155R01 1471R01 2132R01 3204R01 4092R01 9375R01
9240678	10079238	Nutrifix® 1000 ml Safety	1164R01 1463R01
9240679	11331183	Nutrifix® 1000 ml Safety mit ENFit™, TS	2033R01 2243R01 3202R01 3462R01
9240680	11331237	Nutrifix® 1000 ml Safety mit ENFit™	1305R01 1413R01 1435R01 1511R01 2162R01 2281R01 3173R01 3402R01 3501R01 4035R01
8721734	02571333	Enteroport® plus Set 1000 ml Beutel	0282R01 0302R01 0392R01 0451R01 1093R01 1304R01 1381R01 1423R01 1453R01 1504R01 2452R01 2513R01 3083R01 3153R01 3222R01 3351R01 3371R01 4064R01 4142R01

			9101R01 9202R01 9311R01 9492R01
8721736	11331214	Enteroport® plus Set 1000 ml Safety mit ENFit™, TS	1094R01 1195R01 3282R01 4051R01
8721737	11331266	Enteroport® plus Set 1000 ml Safety mit ENFit™	1282R01 1402R01 1492R01 2071R01 2131R01 2184R01 3021R01 3164R01 3353R01 3504R01 4145R01
9240800	10079267	Enterofix® Safety 1000ml	0085R01 0231R01 0482R01 1024R01 1031R01 1111R01 1175R01 1185R01 1344R01 1382R01 1443R01 2133R01 2352R01 2482R01 2512R01 3031R01
8721726	02571327	Enteroport® plus Set 500 ml Beutel	0092R01 0131R01 0192R01 0291R01 0301R01 1173R01 1494R01 2032R01 2061R01 2175R01 2363R01 3023R01

			3132R01 3283R01 3501R01 4121R01 9072R01 9181R01 9255R01 9301R01 9361R01 9435R01 9441R01 9481R01 9511R01
8250830SP	/	Infusomat® Space Line mit Leerbeutel, ENFit™	22A19F0000 22B09F0000 22B16F0000 22C07F0000 22C24F0000 22E26F0000 22H13F0000 22K21F0000 23A18F0000 23B21F0000 23B28F0000 23C17F0000 23C25F0000 23C27F0000 23C31F0000 23F07F0000 23F13F0000 23F21F0000 23L06F0000 23L27F0000 23M09F0000 24C14F0000 24C18F0000 24D05F0000
8250831SP	/	Infusomat® Space Line mit Leerbeutel, TS	22C18F0000 22D27F0000 22F24F0000 22G05F0000 22H03F0000 22H12F0000 22H27F0000 22K17F0000 22L28F0000 22N19F0000 23A18F0000

			23B03F0000 23B17F0000 23C01F0000 23C25F0000 23E12F0000 23F07F0000 23F16F0000 23L18F0000 23L27F0000 23M02F0000 24B16F0000 24C23F0000
8250839SP	09205962	Infusomat® Space Leitung Typ Enteral Nutrition mit Enterofix® 1000 ml Leerbeutel	22B03F0000 22E18F0000 22F10F0000 22F17F0000 22F27F0000 22G05F0000 22G28F0000 22K21F0000 22K28F0000 22M05F0000 22M07F0000 22M25F0000 22N06F0000 22N14F0000 23A09F0000 23A18F0000 23A26F0000 23B27F0000 23C27F0000 23E02F0000 23F21F0000 23F26F0000 23G26F0000 23H02F0000 23H07F0000 23H10F0000 23H16F0000 23H25F0000 23K01F0000 23K06F0000 23K13F0000 23K15F0000 23K22F0000 23K26F0000 23K29F0000 23L05F0000

			23L13F0000 23L18F0000 23L27F0000 23M09F0000 23M23F0000 23N01F0000 23N05F0000 23N09F0000 23N14F0000 24A02F0000 24A25F0000 24A27F0000 24A29F0000 24B07F0000 24B13F0000 24B23F0000 24B24F0000 24B26F0000 24C04F0000 24C06F0000 24C07F0000 24C23F0000 24C25F0000 24D09F0000
8700380	10518695	Infusomat® plus Line mit Leerbeutel, ENFit™	23H31F0000 24B01F0000