

Sempach, 30. April 2018

CHARGENRÜCKRUF

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

Produkte: Askina® Gel und Askina® Calgitrol® Paste

Sehr geehrte Damen und Herren

Die B. Braun Medical AG ruft die untenstehenden Produkte im Rahmen einer präventiven FSCA (Field Safety Corrective Action) vom Markt zurück.

Artikel-Nr.	Artikel-Name	Chargen	Pharmacode
001419S	ASKINA® GEL 15 G	alle	2159360
6241505	ASKINA® CALGITROL® PASTE 15 G	alle	5547016

Grund des Rückrufs

An unserem Herstellstandort wurde festgestellt, dass die Strahlendosis der Sterilisation für die oben genannten Produkte zu niedrig gewesen ist. Als Folge kann es dazu führen, dass das geforderte Sicherheitslevel von 10^{-6} hinsichtlich der Keimreduktion bei der Gamma-Bestrahlung nicht erreicht wurde. Dieser Umstand kann nicht auf einzelne Chargen eingegrenzt werden.

Unter den gegebenen Bedingungen kann es nicht ausgeschlossen werden, dass die Verwendung der Produkte in chronischen Wunden – wenn auch mit nur sehr geringer Wahrscheinlichkeit – zu Infektionen unterschiedlicher Ausprägung führen kann.

Bisher haben wir keinerlei Feedback aus dem Markt oder Hinweise zu Patientenbeeinträchtigungen erhalten, die in einem Zusammenhang mit der oben beschriebenen Beobachtung stehen könnten. Dennoch haben wir entschieden, die betroffenen Produkte im Rahmen einer Präventivmassnahme aus dem Markt zurückzurufen. Die Massnahme wurde mit Swissmedic abgestimmt.

Massnahmen für den Kunden / Anwender

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Chargen auch an Ihr Haus geliefert. Wir bitten Sie höflich darum, die im Folgenden gelisteten Massnahmen umgehend und mit Priorität umzusetzen:

Identifizieren und sichern Sie die betroffenen Produkte und retournieren Sie diese nach Rücksprache mit dem verantwortlichen Sales Support an die B. Braun Medical AG (Kontakte siehe Antwortfax).

- Bitte verwenden Sie die aufgeführten Produkte per sofort nicht mehr.
- Patienten, bei denen sich die betroffenen Produkte derzeit in der Anwendung befinden, sollten sorgfältig überwacht werden. Sofern es klinisch nicht erforderlich ist, muss das Produkt nicht ausgetauscht werden.
- Informieren Sie bitte alle zuständigen Mitarbeitende in Ihren Abteilungen.
- Bitte übersenden Sie uns per Fax eine Empfangsbestätigung dieses Schreibens. Ergänzen Sie dazu das Formular im Anhang, in welchem Sie uns gleichzeitig auch die Rückgabemenge mitteilen können. Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.

Die B. Braun Medical AG wird in der kommenden Zeit bei beiden betroffenen Artikeln nicht lieferfähig sein.

Für produktspezifische Fragen wenden Sie sich bitte an unsere verantwortliche Produktmanagerin für den Bereich Wound Management:

Frau Bettina Tanner	E-Mail	bettina.tanner@bbraun.com
	Telefon	Direkt: +41 58 258 52 41
		Mobile: +41 79 194 21 32

Bei Fragen zur Retourenabwicklung steht Ihnen unser Sales Support Hospital & Out Patient Market gerne zur Verfügung. Die Kontaktangaben finden Sie auf dem beiliegenden Fax-Antwortformular.

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

Bettina Tanner
Product Manager Wound Management

«Warenempfänger», «Name_1», «Straße», «Postleitzahl» «Ort»

Antwort: Fax-Formular

Bitte retournieren an Fax-Nummer:

Hospital Market 0800 83 00 43

Out Patient Market 0800 83 00 32

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)	Unterschrift
-------	----------------------------------	--------------

Bitte teilen Sie uns mit Kompletierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabemenge mit:

Artikel	Bezeichnung	Charge	Rückgabemenge

Bitte kontaktieren Sie für die Abwicklung der Retouren den entsprechenden Sales Support:

B. Braun Medical AG
Hospital Market
Seesatz 17
6204 Sempach

☎ 0848 83 00 44
☎ 0800 83 00 43

B. Braun Medical AG
Out Patient Market
Seesatz 17
6204 Sempach

☎ 0848 83 00 33
☎ 0800 83 00 32

«Warenempfänger», «Name_1», «Straße», «Postleitzahl» «Ort»