

Sempach, 13. Juni 2018

**CHARGENRÜCKRUF****Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!****Safil®**

| Ref      | Name                              | Charge(n)       |
|----------|-----------------------------------|-----------------|
| B1038669 | SAFIL® VIOLET 1 (4) 12X45CM       | 718066          |
| C1038447 | SAFIL® VIOLET 0 (3,5) 5X70CM      | 718064          |
| C1038630 | SAFIL® VIOLET 2 (5) 3X45CM        | 717494          |
| C1048008 | SAFIL® VIOLET 4/0 (1,5) 70CM HR13 | 717475          |
| C1048031 | SAFIL® VIOLET 2/0 (3) 70CM HR22   | 718026          |
| C1048091 | SAFIL® VIOLET 0 (3,5) 70CM HR26S  | 717504          |
| C1048544 | SAFIL® VIOLET 1 (4) 90CM HR26     | 717501 & 717502 |

**Novosyn®**

| Ref.     | Name                              | Charge(n)       |
|----------|-----------------------------------|-----------------|
| C0058644 | NOVOSYN VIOLET 4/0 (1,5) 6X45CM   | 718091          |
| C0068042 | NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26  | 717496          |
| C0068095 | NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HR37S | 717526          |
| C0068414 | NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM FR26  | 718026 & 718034 |
| C0068542 | NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 90CM HR26  | 718023          |

Sehr geehrte Damen und Herren

vom B. Braun *Competence Center for Closure Technologies* haben wir die nachfolgende Information über einen freiwilligen Produktrückruf betreffend die Produkte **Novosyn®** und **Safil®** erhalten (Auflistung der Artikel / Chargen s.o.).

Bei einer internen Kontrolle wurde festgestellt, dass bei einigen der o. g. Produkte die Peelverpackung beschädigt war, so dass die Sterilität möglicherweise nicht mehr gegeben ist.

Eine daraus resultierende Infektion beim Patienten kann somit nicht ausgeschlossen werden. Der Hersteller hat sich deshalb dazu entschlossen, alle betroffenen Chargen zurückzurufen. Für das hier betroffene Fehlerbild sind bei diesen Artikeln bis dato keine Reklamationen bekannt.

Die Massnahme ist mit Swissmedic abgestimmt.

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Chargen auch an Ihr Haus geliefert. Wir bitten Sie, Ihre Bestände zu überprüfen, die noch verfügbaren **Safil®** oder **Novosyn®** per sofort nicht mehr zu verwenden, zu sperren und an uns zu retournieren.

Des Weiteren benötigen wir eine Empfangsbestätigung dieses Schreibens. Bitte 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.

Sollten Sie keines der betroffenen Produkte mehr in Ihrem Hause haben (bereits verbraucht), so möchten wir Sie bitten, das Rückmeldeformular ebenfalls dementsprechend ausgefüllt und unterzeichnet an uns zu retournieren.

Bei Fragen zu dieser Field Safety Corrective Action (FSCA) und für zwischenzeitliche Alternativen zu den betroffenen Artikeln selbst, bitten wir um Kontaktaufnahme mit unserem Produktmanagement Chirurgie oder unserem Kundenservice:

**Roland Baumgartner**

Sales and Marketing Manager CT  
[Roland.baumgartner@bbraun.com](mailto:Roland.baumgartner@bbraun.com)  
Tel.: +41 79 409 21 46

**Simone Gmür**

Team Leader Sales Support HOM  
[Simone.gmuer@bbraun.com](mailto:Simone.gmuer@bbraun.com)  
Tel.: +41 58 258 54 47

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

Roland Baumgartner  
Sales and Marketing Manager CT

**ANTWORT****Bitte retournieren an:**

|                                        |                                   |
|----------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Hospital Market</b>                 | <b>Out Patient Market</b>         |
| <b>FAX 0800 83 00 43</b>               | <b>FAX 0800 83 00 32</b>          |
| <b>sales-hospital.bbmch@bbraun.com</b> | <b>sales-opm.bbmch@bbraun.com</b> |

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 Rückgabe-Menge mit:

| <b>Artikel</b> | <b>Bezeichnung</b> | <b>Charge</b> | <b>Rückgabemenge</b> |
|----------------|--------------------|---------------|----------------------|
|                |                    |               |                      |
|                |                    |               |                      |
|                |                    |               |                      |
|                |                    |               |                      |

☐ Wir haben keine der betroffenen Produkte in der Anwendung / im Lager

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