

Sempach, 5. September 2018

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

Produkt	Intrafix® SafeSet LL, 180 cm
Artikel-Nr.	4063000 (Pharmacode: 3183337)
Charge	18E23A8411

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen von unseren Post Market Surveillance Aktivitäten haben wir festgestellt, dass Intrafix® SafeSets mit einem möglicherweise defekten Schlauch hergestellt wurden. Dies kann dazu führen, dass sich Löcher ca. 22 – 23 cm unterhalb der Tropfkammer befinden.

Das Fehlerbild ist auf die Charge 18E23A8411 beschränkt; es sind keine weiteren Chargen betroffen.

Bisher haben wir keine Hinweise zu Patientenbeeinträchtigungen erhalten, die in einem Zusammenhang mit der oben beschriebenen Beobachtung stehen könnten.

Aufgrund der im Folgenden aufgeführten potentiellen Risiken, wurde beschlossen, die Charge vom Markt zurückzurufen: Auslaufen toxischer Substanzen, mikrobiologische Kontamination sowie das Auftreten von Luftembolien.

Die Massnahme ist mit Swissmedic abgestimmt.

Massnahmen für den Kunden / Anwender

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Charge auch an Ihr Haus geliefert. Wir bitten Sie, die noch verfügbaren Intrafix® SafeSet mit Charge 18E23A8411 per sofort nicht mehr zu verwenden und an uns zu retournieren.

Folgende Massnahmen sind bitte mit hoher Priorität zu treffen:

- Reviewen Sie die vorliegende Field Safety Notice in ihrer Gesamtheit und stellen Sie sicher, dass alle Verwender des o.g. Produktes über den Rückruf informiert werden.
Sofern es sich bei Ihnen um einen Distributeur handelt, leiten Sie bitte diese Information (FSN) an Ihre Kunden weiter.

- Informieren Sie bitte alle zuständigen Mitarbeitenden in Ihren Abteilungen.
- 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).
- Verwenden Sie die aufgeführten Produkte per sofort nicht mehr.
- Übersenden Sie uns per Fax eine Empfangsbestätigung dieses Schreibens. Ergänzen Sie dazu das Antwort-Formular im Anhang, in welchem Sie uns gleichzeitig auch die Rückgabemenge mitteilen können. Für re-tournerierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift. Ersatzware steht in ausreichender Menge zur Verfügung.

Bei Fragen zum Produkt wenden Sie sich bitte an unsere verantwortliche Produktmanagerin:

Frau Franziska Wildhaber	E-Mail	franziska.wildhaber@bbraun.com
	Telefon	Direkt: +41 58 258 58 10
		Mobile: +41 79 342 83 86

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

Wir danken für Ihr Verständnis und entschuldigen uns 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

