

Sempach, 10. Dezember 2018

CHARGENRÜCKRUF

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

Produkte **Celsite® Safety Access Ports 601**

| Artikel | Betroffene Chargen |
|----------------|--|
| 4437612 | 36924796, 36925036, 36927141, 36927821, 36928982, 36929358, 36930721, 36931983, 36933954, 36934652, 36937822, 36938890 |
| 4437617 | 36935843 |

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen von internen Qualitätskontrollen bei gealterten Mustern haben wir festgestellt, dass es in Einzelfällen zu geringfügigen Undichtigkeiten am Access-Port (Körper) selbst kommen kann.

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

Aus Gründen der Patientensicherheit rufen wir daher die oben genannten Artikel / Chargen in Absprache mit Swissmedic vorsorglich zurück.

Potentielle Risiken

Eine Undichtigkeit kann im Bereich der Extravasation im in der Umgebung befindlichen Gewebe zu lokalen Schmerzen und / oder Gewebeschäden führen. Diese können von entzündlichen Reaktionen bis hin zu Nekrosen führen.

Patienten, die bereits eines der oben genannten Produkte erhalten haben, sollten gemäss der jeweiligen spital-internen Vorgaben bzw. basierend auf der guten klinischen Praxis mit Hinblick auf die ggf. vorhandene Extravasation überwacht werden.

Massnahmen für den Kunden / Anwender

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Charge auch an Ihr Haus geliefert.

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 Antwortformular).
- Verwenden Sie die aufgeführten Produkte per sofort nicht mehr.
- Retournieren Sie uns die noch vorhandenen betroffenen Produkte.

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.

Bei Fragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte entweder an unseren verantwortlichen Produktmanager (PM) oder Regional Sales Manager (RSM) für den Bereich Vascular Systems

| Ansprechpartner | Funktion | Kontaktdaten |
|-------------------|----------|--|
| Hr. Martin Arnold | PM | martin.arnold@bbraun.com Direkt: +41 58 258 56 43 Mobile: +41 79 345 07 61 |
| Hr. Marco Melillo | RSM | marco.melillo@bbraun.com Direkt: +41 848 83 00 44 Mobile: +41 79 788 56 65 |

Bei Fragen zu Retouren / Neubestellungen steht Ihnen unser Sales Support Hospital Market gerne zur Verfügung. Die Kontaktangaben der finden Sie auf dem beiliegenden Formular.

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

Martin Arnold
Sales & Marketing Manager Vascular Systems

ANTWORT**Bitte retournieren an:****Hospital Market****FAX 0800 83 00 43****sales-hospital.bbmch@bbraun.com**

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:

| Artikel | Bezeichnung | Charge | Rückgabemenge |
|---------|---------------------------------|----------|---------------|
| 4437612 | CELSITE SAFETY SST601L 8.5F SI | | |
| 4437617 | CELSITE SAFETY SST601H 8.5F PUR | 36935843 | |

Bitte kontaktieren Sie für die Abwicklung der Retouren unseren zuständigen Sales Support:

B. Braun Medical AG

Hospital Market

Seesatz 17

6204 Sempach

☎ 0848 83 00 44

☎ 0800 83 00 43