

Sempach, 22. Februar 2019

**CHARGENRÜCKRUF****Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!****Komponente ConvaTec Sauerstoffbrille gebogen**

Ref.	Charge	Artikelname	Pharmacode
231002915	312653	SAUERSTOFFBRILLE GEBOGEN	3005883
	314427		
	315205		
	318766		

**Fertig-Produkt Verbaut in Set „Anästhesie Ophta“**

Ref.	Charge	Artikelname	Pharmacode
15460	18142M52	ANAESTHESIE OPHTA	CH7480262
	18252M59		
	18343M73		

Sehr geehrte Damen und Herren

wir, die B. Braun Medical AG wurden von der Firma ConvaTec als Hersteller der im „Anästhesie Set Ophtha“ enthaltenen Komponente „Sauerstoffbrille gebogen“ informiert, dass ConvaTec entschieden hat, das o.g. Produkt im Rahmen einer Field Safety Corrective Action (FSCA) freiwillig vom Markt zurückzurufen. Hiermit folgen auch wir dieser Aufforderung.

Die Massnahme ist mit Swissmedic abgestimmt.

**Grund des Rückrufs**

Im Rahmen der Bewertung der Verpackungsintegrität hat ConvaTec erkannt, dass die betroffenen Produkte weder den Anforderungen von ConvaTec selbst, noch denen der Kunden entsprechen. Bei Tests wurde festgestellt, dass ein Potential der Verletzung der Sterilbarriere vorhanden ist.

Bei der Anwendung von unsterilen Produkten an Patienten besteht ein höheres Infektionsrisiko. ConvaTec hat bisher keine Meldungen erhalten, die in einem Zusammenhang mit dem hier genannten Verpackungsproblem stehen könnten.

Die betroffenen Anästhesie Set Chargen wurden im Zeitraum April 2018 bis Oktober 2018 von B. Braun Medical AG in der Schweiz ausgeliefert.

Massnahmen für den Kunden / Anwender

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Charge auch an Ihr Haus geliefert. Wir bitten Sie, die Anästhesie Sets Ophta mit den Chargen 18142M52, 18252M59 und 18343M73 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 (FSN) in ihrer Gesamtheit und stellen Sie sicher, dass alle Anwender des o.g. Produktes über den Rückruf informiert werden.  
Sofern es sich bei Ihnen um einen Distributeur handelt, leiten Sie bitte diese Information 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 Sales Support an die B. Braun Medical AG (Kontakte siehe Antwort-Formular).
- Verwenden Sie die aufgeführten Produkte per sofort nicht mehr.
- Übersenden Sie uns eine Empfangsbestätigung dieses Schreibens. Ergänzen Sie dazu das Antwortformular im Anhang, in welchem Sie uns gleichzeitig auch die Rückgabemenge mitteilen können. Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.

Gemäss Information der Fa. ConvaTec sind die hier betroffenen Sauerstoffbrillen frühestens ab Ende April 2019 wieder lieferbar.

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

<b>Frau Melanie Richard</b>	E-Mail	melanie.richard@bbraun.com
	Telefon	Direkt: +41 58 258 52 56
		Mobile: +41 79 688 11 90

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

Melanie Richard  
Marketing Manager Critical Care

Kunde

**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; die Informationen wurden an die verantwortlichen Stellen weitergeleitet.

Sofern es sich bei Ihnen um einen Distributeur handelt, beinhaltet dies insbesondere die Informationsweiterleitung an Ihre Endkunden.

\_\_\_\_\_  
Datum\_\_\_\_\_  
Name / Vorname (in Blockschrift)\_\_\_\_\_  
Unterschrift

Bitte teilen Sie uns mit Kompletttierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabe-Menge mit:

<b>Artikel</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Charge</b>	<b>Rückgabemenge in Stück</b>
15460	ANAESTHESIE OPHTHA	18142M52	
15460	ANAESTHESIE OPHTHA	18252M59	
15460	ANAESTHESIE OPHTHA	18343M73	

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

Kunde