

Sempach, 13. März 2019

CHARGENRÜCKRUF**Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!****Produkte Certofix® Quattro Produkt-Linie**

Sehr geehrte Damen und Herren

Die B. Braun Medical AG hat beschlossen, die Certofix® Quattro Produktlinie im Rahmen einer Field Safety Corrective Action (FSCA) vom Markt zurückzurufen.
Diese Massnahme ist mit Swissmedic abgestimmt.

Certofix® Quattro Katheter sind im Lieferumfang diverser steriler Anwendersets enthalten.
Da der Mangel sich nicht eingrenzen lässt, muss die gesamte Certofix® Quattro Produktlinie zurückgerufen werden. Betroffen sind für den Markt Schweiz die unten stehenden Produkte.

Ref.	Name	Alle Chargen ab (bzw. und später als)	Expiry ab (bzw. und später als)
4167775	CERTOFIX® QUATTRO V 820	16AXXXXXXX	Januar 2021
4167775-07	CERTOFIX® QUATTRO V 820-EU/SA	16AXXXXXXX	Januar 2021
4167783P	CERTOFIX® PROTECT QUATTRO V 830	14CXXXXXX	März 2019
4167783P-07	CERTOFIX® PROTECT QUATTRO V 830-EU/SA	14CXXXXXX	März 2019

Grund für den Rückruf

Certofix® Quattro ist ein vierlumiger Katheter zur Katheterisierung der oberen Hohlvene nach der Seldinger-Methode. Zentrale Venenkatheter sind weit verbreitet und werden routinemässig zur zentralen Venenpunktion eingesetzt, um einen Zugang zum Kreislaufsystem eines Patienten zu legen, um Infu-

sionslösungen, Blut oder Arzneimittel in Trägerlösungen zu verabreichen oder den systemischen Blutdruck zu überwachen.

Um eine Anreicherung von Blut oder Flüssigkeit im Totraum zwischen seitlicher Öffnung und Katheterspitze zu vermeiden, ist das Lumen an dieser Stelle mit einem Stopfen verschlossen.

Im Rahmen unserer internen Qualitätssicherung und der Post Market Surveillance Aktivitäten, haben wir festgestellt, dass dieser Verschlussstopfen ggf. nicht in der vorgesehenen Position verbleibt. Diese Abweichung wird durch einen zulieferseitigen Qualitätsmangel einer Komponente verursacht.

Obwohl uns bisher keine schwerwiegenden Gesundheitsschäden bei Patienten, Anwendern oder Dritten berichtet wurden, bestehen jedoch einerseits das Risiko einer Unterversorgung sowie, dass der Stopfen in den Körper des Patienten infundiert wird und dass sich Thromben bilden können (Emboliegefahr).

Alle anderen Certofix® Katheter-Ausführungen (Mono, Duo, Trio, Quinto) sind von dieser Massnahme nicht betroffen, da der Lumenverschluss bei diesen anders designt ist und zu 100 % intern gefertigt wird.

Kundenseitig zu ergreifende Massnahmen

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Chargen auch an Ihr Haus geliefert. Wir bitten Sie daher dringend und unverzüglich folgende Massnahmen zu ergreifen:

- Lesen Sie die vorliegende Sicherheitsmitteilung vollständig durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte in Ihrer Organisation sowie andere zuständige Personen über diese Sicherheitskorrekturmassnahme unterrichtet werden. Wenn Sie ein Distributeur sind, leiten Sie bitte diese Informationen unverzüglich an Ihre Kunden weiter.
- Erfassen Sie die betroffenen Produkte, ziehen Sie diese aus dem Verkehr und senden sie zurück.
- Wir bitten Sie, die noch verfügbaren **Certofix® Quattro X** per sofort nicht mehr zu verwenden und an uns zu retournieren.
- Bereits gelegte Katheter können in Abhängigkeit einer individuellen Nutzen- / Risikobewertung bis zur Beendigung der Therapie im Patienten belassen werden. Kontrollieren Sie bitte, ob die Lumen durchgängig sind.
- 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 und senden Sie es vollständig ausgefüllt an die dort angegebene Adresse.
- Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.

Bei Fragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unsere verantwortliche Produktmanagerin (PM).

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Greta Alina Kampe	PM	Email: greta_alina.kampe@bbraun.com Tel.: +41 58 258 51 21 Mobile: +41 79 393 79 99



Bei Fragen steht Ihnen unser Sales Support Hospital & Out Patient Market gerne zur Verfügung.
Die Kontaktangaben 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

Greta Alina Kampe
Product Manager Critical Care

ANTWORT

Bitte retournieren an:

Hospital Market	Out Patient Market
FAX 0800 83 00 43	FAX 0800 83 00 32
sales-hospital.bbmch@bbraun.com	sales-opm.bbmch@bbraun.com

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieses Schreibens wie folgt zu bestätigen:
Ich habe den Brief vom 13. März 2019 betreffend der FSCA zu Certofix® Quattro erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen:

Organisation	
Adresse	
Kontaktperson	
Tel. Kontakt	
Email Kontakt	
Datum und Unterschrift	

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

Artikel	Bezeichnung	Charge	Rückgabemenge
4167775	CERTOFIX® QUATTRO V 820		
4167775-07	CERTOFIX® QUATTRO V 820-EU/SA		
4167783P	CERTOFIX® PROTECT QUATTRO V 830		
4167783P-07	CERTOFIX® PROTECT QUATTRO V 830-EU/SA		

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

B. Braun Medical AG · Sales Support · Seesatz 17 · 6204 Sempach · Kunden-Nr.!