

Sempach, 17. Dezember 2019

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

Produkt	ORIGINAL-PERFUSOR® Line PCA		
Artikel-Nr.	8726019	Charge	61676305

Sehr geehrte Damen und Herren

Die B. Braun Melsungen AG hat sich entschieden, das obengenannte Produkt im Rahmen einer FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA) vom Markt zurück zu nehmen.

Grund für den Rückruf

Im Rahmen unserer Post Market Surveillance Beobachtungen haben wir festgestellt, dass in einigen Fällen die Verbindung zwischen dem Schlauch und dem Y-Connector unzureichend ist, was zu einer Trennung führt. (siehe Abb. 1)

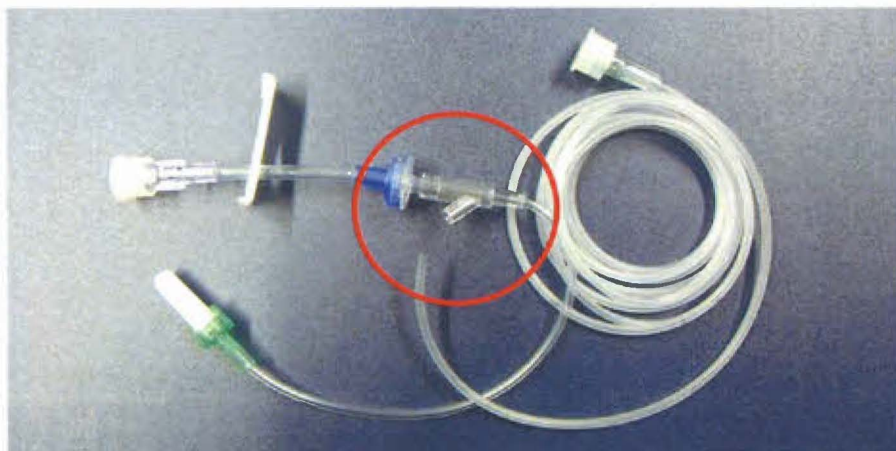


Abb. 1 Original-Perfusor® Line PCA mit getrennter Verbindung zwischen Schlauch und Y-Connector.

Die Problematik ist auf eine Charge (61676305) beschränkt. Es sind keine anderen Chargen oder Produkte betroffen.

Bisher wurden der B. Braun Melsungen AG keine Schäden oder andere unerwünschte Patientenvorkommnisse gemeldet, die mit der oben beschriebenen Beobachtung in Verbindung gebracht werden könnten. Wegen des potenziellen Risikos von Blutverlust, Luftinfusion, Unterversorgung, Verzögerung der Therapie und / oder mikrobieller Kontamination haben wir beschlossen, die betroffene Charge vom Markt zurück zu nehmen.

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Charge auch an Ihr Haus geliefert. Wir bitten Sie höflich darum, die im Folgenden gelisteten Massnahmen umgehend und mit hoher Priorität umzusetzen.

Kundenseitig zu ergreifende Massnahmen:

- Lesen Sie die vorliegende Sicherheitsmitteilung vollständig durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender des oben genannten Produktes in Ihrer Organisation sowie andere zuständige Personen über diese Sicherheitskorrekturmassnahme umgehend unterrichtet werden.
Wenn Sie ein Distributor sind, leiten Sie bitte diese Informationen unverzüglich an Ihre Kunden weiter.
- Bitte verwenden Sie die aufgeführten Produkte per sofort nicht mehr.
- Identifizieren und sichern Sie die betroffenen Produkte in Ihrem Haus und retournieren Sie diese nach Rücksprache mit dem verantwortlichen Sales Support an die B. Braun Medical AG (Kontakte siehe Antwortformular).
- Bestätigen Sie den Erhalt dieser Informationen. Bitte ergänzen Sie dazu das Formular im Anhang, in welchem Sie uns gleichzeitig auch die Rückgabemenge mitteilen können.

Die vorliegende Massnahme (FSCA) ist mit Swissmedic abgestimmt.

Bei Fragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unseren verantwortlichen Produktmanager.

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Patrick Wyss	PM	patrick.wyss@bbraun.com Mobile: +41 79 789 27 22

Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift. 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. Karin Birbaum
Stv.FvP & Safety Officer /
TL Complaint Handling CH

Patrick Wyss
Product Manager AIS

Kunde

