

Sempach, 13. Mai 2020

B. Braun Referenz: R-2020-001
Swissmedic Referenz: Vk_20200507_08**FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)****Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!**

Produkt	Dialysator xevonta Hi 18
Artikel-Nr.	7204657
Chargen	140130120, 140190220, 140350320

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen der Post-Market Surveillance Tätigkeiten wurden wir auf gelegentliche Leckagen an einer der Blutkappen des oben genannten Dialysatortyps aufmerksam. Die Leckagen traten sowohl während der Vorbereitungsphase des Dialysegeräts als auch teilweise während der Therapie auf. Der Blutverlust war marginal und ohne gesundheitliche Folgen für die Patienten.

Die Leckage tritt, bedingt durch eine Abweichung im Produktionsprozess, zwischen Gehäuse und Blutkappe des Dialysators auf. Die Ursache der Abweichung ist klar definiert und potenziell betroffene Dialysatoren konnten eindeutig identifiziert werden.

Aus Gründen der Produktsicherheit rufen wir die oben genannten Chargen daher vorsorglich zurück.

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Chargen auch an Ihr Haus geliefert. Wir bitten Sie, die noch verfügbaren Dialysatoren per sofort nicht mehr zu verwenden und an uns zu retournieren.

Bitte ergreifen Sie dringend und unverzüglich folgende Massnahmen:

1. 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).
2. Bestätigen Sie den Empfang dieses Sicherheitshinweises mittels des beiliegenden Antwortformulars.
3. Vermerken Sie zusätzlich auf dem Antwortformular die erhaltene Menge an Produkten mit oben genannten Chargennummer(n) sowie der verbrauchten Menge und der Menge, die zurückgegeben werden soll.
4. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular rechtzeitig an die auf dem Formular angegebenen Kontakte (Email, Fax) zurück.

Lesen Sie die vorliegende Information vollständig durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte in Ihrer Organisation sowie andere zuständige Personen über diese Field Safety Corrective Action unterrichtet werden. Wenn Sie ein Distributor sind, leiten Sie bitte diese Informationen unverzüglich an Ihre Kunden weiter.

Bitte bewahren Sie diesen Sicherheitshinweis auf, bis Sie alle oben genannten Massnahmen abgeschlossen haben.

Swissmedic wurde über diese Field Safety Corrective Action informiert.

Bei Fragen zur Field Safety Corrective Action und / oder dem Produkt selbst wenden Sie sich bitte entweder an unsere verantwortliche Produktmanagerin (PM) oder den zuständigen Regional Sales Manager (RSM) für den Bereich.

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Sarah Köpfli	PM	sarah.koepfli@bbraun.com Direkt: +41 58 258 53 43
Yannick Ettwiller	RSM	yannick.ettwiller@bbraun.com Mobile: +41 79 683 62 56
Dietmar Balzer	RSM	dietmar.balzer@bbraun.com Mobile: +41 79 501 58 62

Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich Ersatz. 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 und Ihre Mitarbeit 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 Swiss Sales Divisions /
TL Complaint Handling CH

Ruedi Britschgi
Marketing Manager

ANTWORT

B. Braun Referenz: R-2020-001
Swissmedic Referenz: Vk_20200507_08
Datum: 13.05.2020

Produkt: Dialysator xevonta Hi 18

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 erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen:

Datum

Name / Vorname (in Blockschrift)

Unterschrift

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

Artikel	Bezeichnung	Charge	Belieferte Menge	Rückgabemenge
7204657	Dialysator xevonta Hi 18	140130120		
7204657	Dialysator xevonta Hi 18	140190220		
7204657	Dialysator xevonta Hi 18	140350320		

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

13.05.2020