

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 06.07.2021

B. Braun Referenz: FSCA Combidyn 07_2021

CHARGENRÜCKRUF (FSCA)

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

Produkte	COMBIDYN-DRUCKSCHLAUCH PE 120 CM, TRANSP
Artikel-Nr.	5201281
Chargen	21E05E8SKA

Sehr geehrte Damen und Herren
der Hersteller B. Braun Medical SAS (France) hat uns informiert, dass die genannte Charge der Combidyn-Schläuche mit einem nicht validierten Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren sterilisiert wurde.

Risiken für die Anwender

Es ist daher nicht auszuschliessen, dass die Produkte unsteril sind. Das damit verbundene potentielle Risiko einer schweren Infektion für den Patienten kann daher ebenfalls nicht ausgeschlossen werden. Um dieses Risiko für den Patienten weiter zu reduzieren, haben wir uns entschieden, die betroffenen Produkte zurückzurufen.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen:

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Charge auch an Ihr Haus geliefert. Wir bitten Sie, die noch verfügbaren 50 Stück (1 Karton) per sofort nicht mehr zu verwenden und an uns zu retournieren.

Wir bitten Sie, die folgenden Aktivitäten unverzüglich und mit Priorität einzuleiten:

- 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 umgehend unterrichtet werden.
- Als Händler: leiten Sie bitte diese Informationen unverzüglich an Ihre Kunden weiter.
- Identifizieren und sichern Sie die betroffenen Produkte in Ihrem Haus.
- Verwenden Sie die aufgeführten Produkte per sofort nicht mehr.

- Ergänzen Sie auf dem Antwortformular die Rückgabemenge.
Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.
- Falls Sie auf dem Antwortformular eine Rückgabemenge angeben, wird unser Customer Service betreffend des weiteren Vorgehens mit Ihnen Kontakt aufnehmen.
- Bestätigen Sie den Erhalt dieser Informationen mittels Antwortformular im Anhang bis spätestens 09.Juli 2021.

Die vorliegende Massnahme ist mit Swissmedic abgestimmt.

Bei Fragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unseren verantwortlichen Sales Unit Manager

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Martin Arnold	Sales Unit Manager Interventional Vascular Systems & Implants	Martin.arnold@bbraun.com Mobile: +41 79 345 07 61

Bei Fragen steht Ihnen unser Customer Service 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. Karin Birbaum
Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales
Divisions / TL Complaint Handling CH

Martin Arnold
Sales Unit Manager Interventional Vascular
Systems & Implants

Kunde

