

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 10. März 2022

CHARGENRÜCKRUF

Dringende Sicherheitskorrekturmassnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

Vasofix® Safety G24 / Vasofix® Certo G24

Sehr geehrte Damen und Herren

B. Braun Melsungen AG hat entschieden im Rahmen einer Sicherheitskorrekturmassnahme im Markt (Field Safety Corrective Action FSCA) folgende Chargen von Vasofix® Safety G24 and Vasofix® Certo G24 vom Markt zurückzurufen.

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir folgende betroffene Artikel auch an Ihr Haus geliefert.

Artikelnr.	Bezeichnung	Pharmacode	Chargen
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	19K* bis 20F* siehe Anhang
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	

Grund für den Produktrückruf

Im Rahmen der Post-Market Surveillance Aktivitäten wurde festgestellt, dass die oben genannten Artikel am Zuspritzport undicht sein können.

Risiken für den Patienten und die Anwender

Der Defekt kann zu potentiell kritischen klinischen Folgen für den Patienten führen, wie z.B. Blutverlust, Unterdosierung oder Verzögerung einer Therapie. Der Anwender oder Dritte sind durch den Kontakt mit inkompatiblen Substanzen oder Fremdblut gefährdet.

Aufgrund der identifizierten Risiken und dem Wissen, dass die betroffenen Artikel hauptsächlich bei Kleinkindern oder bei Patienten mit schwierigen Venenverhältnissen eingesetzt werden, wurde beschlossen alle betroffenen Produkte proaktiv vom Markt zurückzurufen.

Für Patienten, die bereits mit den Produkten behandelt wurden, sind keine weiteren Folgemaßnahmen notwendig.

Der Effekt ist auf die oben genannten Chargen beschränkt. Der Fehler ist auf eine Abweichung in der Produktion ab September 2019 zurückzuführen. Die Korrekturmaßnahmen wurden im Juni 2020 umgesetzt. Produktchargen die ab Juli 2020 hergestellt wurden, sind nicht von diesem Rückruf betroffen.

Es sind keine anderen Produkte als die oben genannten betroffen.

Bitte ergreifen Sie dringend und unverzüglich folgende Massnahmen:

- Lesen Sie diese Sicherheitsanweisung vollständig durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte in Ihrer Organisation und andere betroffene Personen über diese Sicherheitsanweisung informiert sind.
- Wenn Sie ein Händler sind, leiten Sie diese Sicherheitsanweisung bitte an Ihren Kunden weiter.
- Identifizieren und sichern Sie die betroffenen Produkte in Ihrem Haus.
- Verwenden Sie die aufgeführten Produkte per sofort nicht mehr.
- Bestätigen Sie den Erhalt dieser Informationen mittels Antwortformular im Anhang. Dies ist auch notwendig, falls Sie keine betroffene Ware mehr in Ihrer Organisation haben.
- Ergänzen Sie auf dem Antwortformular die Rückgabemenge.
Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.
- Retournieren Sie die betroffene Ware - nach Rücksprache mit dem Customer Service.

Bei Fragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unseren Produkt Manager:

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Franziska Wildhaber	Produkt Managerin	franziska.wildhaber@bbraun.com Tel: +41 58 258 58 10

Bei Fragen zur Abwicklung der Warenretouren steht Ihnen unser Customer Service (Angaben auf dem Antwortformular) gerne zur Verfügung.



Eine Kopie dieses Schreibens liegt der zuständigen Schweizer Behörde Swissmedic vor.

Wir bitten um Ihr Verständnis für diese Massnahme und bedanken uns für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum

Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales
Divisions / TL Complaint Handling CH

Franziska Wildhaber

Product Manager Basic Care

Kunde

Anhang – Betroffene Produkte

Artikel	Bezeichnung	Pharmacode	Chargen
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	19K03G8381
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	19K20G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	19K21G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	19K22G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	19K25G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	19K27G8346
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	19K28G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	19K30G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	19N17G8383
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20A07G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20A10G8381
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20A23G8381
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20B15G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20B18G8332
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20B19G8381
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20C05G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20C08G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20C22G8331
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20C26G8331
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20D01G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20D02G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20D04G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20D05G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20D06G8331
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20D07G8381
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20D11G8381
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20D11G8382
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20D13G8382
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20D14G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20D14G8381
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20D15G8381

4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20D17G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20D18G8346
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20D29G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20D29G8382
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20E01G8348
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20E03G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb	2712288	20E09G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19K06G8332
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19K17G8331
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19K26G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19L11G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19L22G8332
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19K07G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19K09G8347
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19L25G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19L25G8331
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19K19G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19L28G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19L30G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19M14G8382
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19M15G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19M18G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19M18G8346
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19M18G8347
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19M20G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19M20G8346
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19M21G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19M22G8346
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19M24G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19N12G8382
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19N13G8331
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19N14G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	19N15G8384

4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20A03G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20A04G8346
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20A04G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20A15G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20A16G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20A16G8382
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20A17G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20A19G8334
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20A21G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20B01G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20B01G8332
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20B02G8383
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20B04G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20B08G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20B09G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20B11G8346
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20B12G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20B12G8346
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20B21G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20B23G8347
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20C09G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20C09G8346
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20C19G8332
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20C24G8331
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20D19G8382
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20D20G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20D22G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20A06G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20D23G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20D24G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20D26G8347
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20E01G8382
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20E06G8346

4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20E07G8382
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20E08G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20E12G8347
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20E12G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20E12G8382
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20E14G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20F04G8348
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20F06G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20F09G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20F12G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20F14G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20F05G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20F09G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20F10G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20F11G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20F13G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20F15G8347
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20F17G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb	5045444	20F19G8345

B. Braun Referenz: FSCA-2022-03-03 STK/AS
Datum 10.03.2022

ANTWORT**RECALL - Vasofix® Safety G24 / Vasofix® Certo G24****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 *Organisation, Ort /
Stempel* *Name / Vorname
(in Blockschrift)* *Unterschrift*

Kontakt für die Retourenabwicklung:

*Name / Vorname
(in Blockschrift)* *Telefon Nr.*

Bitte teilen Sie uns mit Kompletierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabemenge mit.

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Charge/n	Rückgabemenge
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, gelb		Stück
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, gelb		Stück

Bei Fragen zur Retourenabwicklung hilft Ihnen unser Customer Service in Sempach gerne weiter:

B. Braun Medical AG
Hospital Market
☎ 0848 83 00 44

B. Braun Medical AG
Out Patient Market
☎ 0848 83 00 33

Kunde