

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Inselspital Bern
Leiter Einkauf
Güterstrasse 13
3008 Bern

Sempach, 09. Januar 2023

CHARGENRÜCKRUF - ARTIKEL ERWEITERUNG
Dringende Sicherheitskorrekturmassnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)
Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!**ProSet Infusionsleitungen mit Discifix® C**

Sehr geehrte Damen und Herren

In unserer letzten Mitteilung vom 14. Dezember 2022 haben wir Sie darüber informiert, dass B. Braun Melsungen AG diverse Artikel-Chargen-Kombinationen von ProSet Infusionsleitungen mit Discifix® C aus dem Markt zurückruft. Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über die Erweiterung der betroffenen Produkte um einen weiteren Artikel. Die Anpassungen finden Sie nachstehend markiert.

B. Braun Melsungen AG hat entschieden im Rahmen einer Sicherheitskorrekturmassnahme im Markt (Field Safety Corrective Action FSCA) folgende Chargen von ProSet Infusionsleitungen mit Discifix® C vom Markt zurück zu rufen.

Betroffene Artikel- und Chargennummern:

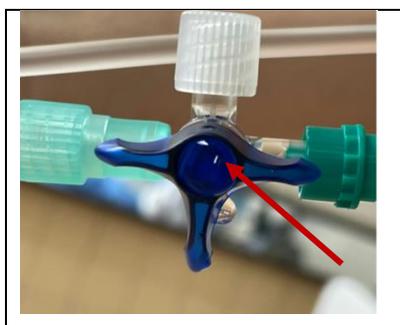
Artikel-Nr.	Pharma-code	Bezeichnung	Chargen
4185687	n/a	ProSet Combidyn 15 cm, 1 Discifix® C, Combidyn 200 cm	22K06F0000
4188110	5418336	ProSet Intrafix® SafeSet 180 cm, RV, 2 Discifix® C, 10 cm	22H26F0000 22H30F0000
4188114	7532036	ProSet Intrafix® SafeSet 180 cm, RV, 3 Discifix® C, 10 cm	22H31F0000
4188116	6550316	ProSet Intrafix® SafeSet 230 cm, RV, 4 Discifix® C, 15 cm	22K06F0000
4188120	4936951	ProSet Intrafix® SafeSet 230 cm, RV, 2 Discifix® C, 25 cm	22K08F0000 22H29F0000
4187113 (*)	3183225	ProSet Intrafix® SafeSet 180 cm, RV, 1 Discifix® C, 100 cm, 2 Discifix® C, 15 cm	22H30F0000

(*) Erweiterung um Artikel.

Grund für den Produktrückruf

Im Rahmen der Marktüberwachungsaktivitäten haben wir bei den oben genannten Artikel-Chargen-Kombinationen das Risiko von Undichtigkeiten am Discofix® C festgestellt.

Die mögliche Undichtigkeit ist im blauen Drehkücken möglich, ersichtlich in nachstehender Abbildung.



Risiken für Patienten und Anwender

Zwar wurden bisher keine Verletzungen von Patienten, Anwendern oder Dritten gemeldet, doch könnte die Abweichung für den Patienten das Risiko einer mikrobiellen Kontamination, einer Unterversorgung, eines offenen Patientenzugangs oder einer Luftinfusion bergen.

Der Kontakt mit gefährlichen Arzneimitteln kann potenziell negative Auswirkungen auf das Gesundheitspersonal haben.

In Anbetracht der festgestellten Risiken wurde beschlossen, alle betroffenen Artikel vom Markt zurückzuführen.

Auf Grundlage interner Kontrollen und verfügbarer Daten aus der Zeit nach dem Inverkehrbringen kann der Effekt auf die oben genannten Artikel-Chargen-Kombinationen beschränkt werden.

Andere Chargen oder Produkte sind nicht betroffen. **Die Erweiterung ist notwendig geworden, nachdem eine bestätigende interne Inspektion die zusätzlich betroffene Artikel-Chargen-Kombination aufgedeckt hat.**

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

Ansprechpartnerin	Funktion	Kontaktdaten
Franziska Wildhaber	Product Manager	franziska.wildhaber@bbraun.com Tel: + 41 58 258 58 10

Zu treffende Massnahmen

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Chargen auch an Ihr Haus geliefert. Wir bitten Sie, unverzüglich und mit hoher Priorität folgende Massnahmen einzuleiten:

- Lesen Sie die vorliegende Sicherheitsinformation in ihrer Gesamtheit durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender und Kunden der o.g. Produkte umgehend über den Rückruf informiert werden.
- Informieren Sie alle zuständigen Mitarbeitenden in Ihren Abteilungen.
- Identifizieren und sichern Sie die betroffenen Produkte.
- Verwenden Sie die aufgeführten Produkte per sofort nicht mehr.
- Es wird empfohlen, alle Produkte aus den oben genannten Chargen auszutauschen, die derzeit in Gebrauch sind.
- Senden Sie uns die Empfangsbestätigung dieses Schreibens zurück. Ergänzen Sie dazu das Antwortformular im Anhang, in welchem Sie uns gleichzeitig die Rückgabemenge mitteilen können.
- Bitte antworten Sie auch dann, wenn Sie keine Produkte mehr haben.

- Hinweis: Namen von Kunden, von den wir kein Antwortformular zurückerhalten, werden entsprechend an Swissmedic gemeldet.

Für Händler zusätzlich zu den oben genannten Punkten:

- Leiten Sie bitte diese Sicherheitsinformationen unverzüglich an Ihre Kunden weiter.
- Wir können Ihnen folgende Unterlagen zur Verfügung stellen:
 - Neutrales Schreiben in Deutsch sowie auf Italienisch
 - Liste der betroffenen Artikel / Chargen
- Bitte kontaktieren Sie uns diesbezüglich über die E-Mail-Adresse: recall.ch@bbraun.com
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Kunden / die Endanwender über den vorliegenden Produktrückruf informiert werden. Wir weisen Sie darauf hin, dass Sie uns bzw. Swissmedic auf Anfrage entsprechende Nachweise zur Verfügung stellen müssen.

Retourenabwicklung

Wenn Sie auf dem Antwortformular eine Rückgabemenge angeben, wird unser Customer Service betreffend dem weiteren Vorgehen zur Retourenabwicklung mit Ihnen Kontakt aufnehmen.

Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift. Gutschriften für Kunden von Händlern werden ausschliesslich über die reguläre Lieferkette / Handel abgewickelt.

Diese FSN wurde Swissmedic vorab zugestellt und ist auf deren Homepage veröffentlicht.
fsc.a.swissmedic.ch/

Wir glauben daran, dass wir mit allem, was wir tun, die Gesundheit der Menschen verbessern können. Die Sicherheit der Patienten und Nutzer hat für uns oberste Priorität.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit, um diese Angelegenheit schnell zu lösen.

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

ANTWORT**Produktrückruf - ProSet Infusionsets - Artikel Erweiterung**

B. Braun Ref: FSCA 2022-12-07

Date: 06.01.2023

Bitte retournieren per E-Mail oder Post an:

B. Braun Medical AG

Customer Service

Seesatz 17

6204 Sempach

customer-service.ch@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.

_____	_____	_____	_____
<i>Datum</i>	<i>Organisation, Ort / Stempel</i>	<i>Name / Vorname (in Blockschrift)</i>	<i>Unterschrift</i>

Kontakt für die Retourenabwicklung:

_____	_____
<i>Name / Vorname (in Blockschrift)</i>	<i>Telefon Nr.</i>

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

Produkt	Ref.	Pharmacode	Charge	Rückgabemenge
ProSet Combidyn 15 cm, 1 Discifix® C, Combidyn 200 cm	4185687	n/a	22K06F0000	Stk.
ProSet Intrafix® SafeSet 180 cm, RV, 2 Discifix® C, 10 cm	4188110	5418336	22H26F0000	Stk.
			22H30F0000	Stk.
ProSet Intrafix® SafeSet 180 cm, RV, 3 Discifix® C, 10 cm	4188114	7532036	22H31F0000	Stk.
ProSet Intrafix® SafeSet 230 cm, RV, 4 Discifix® C, 15 cm	4188116	6550316	22K06F0000	Stk.
ProSet Intrafix® SafeSet 230 cm, RV, 2 Discifix® C, 25 cm	4188120	4936951	22K08F0000	Stk.
			22H29F0000	Stk.
ProSet Intrafix® SafeSet 180 cm, RV, 1 Discifix® C, 100 cm, 2 Discifix® C, 15 cm	4187113	3183225	22H30F0000	Stk.

(*) Erweiterung um Artikel.

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