

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 11. Januar 2023

CHARGENRÜCKRUF**Dringende Sicherheitskorrekturmassnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)****Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!****Infusomat® Space Line (Transfusion)**

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 Infusomat® Space Line (Transfusion) proaktiv vom Markt zurückzurufen.

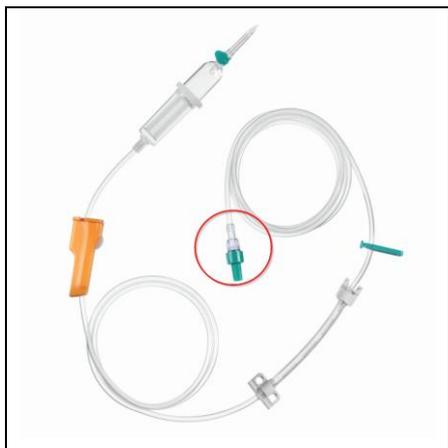
Betroffene Artikel- und Chargennummern:

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Chargen
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM	22F19E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM	22H25E8ST5

Grund für den Produktrückruf

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

Die mögliche Undichtigkeit befindet sich zwischen dem Schlauch und dem Luer-Anschluss des Patienten, wie in folgender Abbildung dargestellt.



Risiken für Patienten und Anwender

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

In Anbetracht der festgestellten Risiken wurde beschlossen, alle betroffenen Produkte proaktiv vom Markt zurückzurufen.

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.

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

Ansprechpartnerin	Funktion	Kontaktdaten
Patrick Wyss	Product Manager	patrick.wyss@bbraun.com Tel: +41 58 258 52 91 Mobile: +41 79 789 27 22

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.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

Patrick Wyss

Product Manager AIS

ANTWORT

Produktückruf - Infusomat® Space Transfusionsleitungen

B. Braun Ref: FSCA 2023-01-06

Date: 11.01.2023

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.

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.

Produkt	Ref.	Charge	Rückgabemenge
INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM	8270066SP-01	22F19E8ST5	Stk.
INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM	8270066SP-01	22H25E8ST5	Stk.

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