

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 18. Januar 2023

CHARGENRÜCKRUF**Dringende Sicherheitskorrekturmassnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)****Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!****Original Perfusor® Infusionsleitungen**

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 Original Perfusor® Infusionsleitungen proaktiv vom Markt zurückzurufen.

Betroffene Artikel- und Chargennummern:

Artikel-Nr.	Pharma-code	Bezeichnung	Chargen
8250146	n/a	Original Perfusor® Line, 300 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	Diverse Chargen siehe Details im Anhang
8255067	3185520	Original Perfusor® Line, 100 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	
8272565	3185566	Original Perfusor® Line, 250 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	
8722935	5914093	Original Perfusor® Line, 150 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	
8723017	6271941	Original Perfusor® Line, 150 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE, UV-protect	
8723018	6716946	Original Perfusor® Line, 200 cm, 0.9 x 1.9 mm, LL, PE	
8723021	n/a	PERFUSOR LINE, PE, BLAU, LL, 200CM	
8723025	n/a	PERFUSOR LINE, PE, MAGENTA, LL, 150	
8723026	n/a	PERFUSOR LINE, PE, MAGENTA, LL, 200CM	
8723060	3185603	Original Perfusor® Line, 200 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	

Grund für den Produktrückruf

Im Rahmen der Marktüberwachungsaktivitäten haben wir das Risiko für Löcher und Undichtigkeiten in den aufgeführten Artikel-Chargen-Kombinationen von Original Perfusor® Infusionsleitungen festgestellt.

Risiken für Patienten und Anwender

Die Abweichung kann für den Patienten das Risiko einer mikrobiellen Kontamination, einer Unterversorgung, eines offenen Patientenzugangs oder einer Luftinfusion bergen. Eine mögliche Folge für das Gesundheitspersonal ist der Kontakt mit gefährlichen Arzneimitteln.

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

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

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:
 - Neutrale Schreiben in Deutsch, Französisch sowie 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

Patrick Wyss

Product Manager AIS

Betroffene Artikel 1/2

Artikel-Nr.	Pharma-code	Bezeichnung	Chargen	Verfall
8250146	n/a	Original Perfusor® Line, 300 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	22A27E8SC3	01.01.2027
			22C04E8SC3	01.03.2027
			22C05E8SC3	01.03.2027
			22D19E8SC3	01.04.2027
			22D27E8SC3	01.04.2027
			22E11E8SC3	01.05.2027
8255067	3185520	Original Perfusor® Line, 100 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	22B02E8SC6	01.02.2027
			22E09E8SC6	01.05.2027
			22F04E8SC6	01.06.2027
8272565	3185566	Original Perfusor® Line, 250 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	22C03E8SC3	01.03.2027
			22C06E8SC3	01.03.2027
			22D01E8SC3	01.04.2027
			22D25E8SC3	01.04.2027
			22E09E8SC3	01.05.2027
			22F03E8SC3	01.06.2027
8722935	5914093	Original Perfusor® Line, 150 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	22B09E8SC6	01.02.2027
			22B18E8SC6	01.02.2027
			22B23E8SC6	01.02.2027
			22C09E8SC6	01.03.2027
			22D14E8SC6	01.04.2027
			22D18E8SC6	01.04.2027
			22D30E8SC6	01.04.2027
			22E04E8SC6	01.05.2027
			22E06E8SC6	01.05.2027
			22E20E8SC6	01.05.2027
			22F12E8SC6	01.06.2027
8723017	6271941	Original Perfusor® Line, 150 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE, UV-protect	22B12E8SC6	01.02.2027
			22C07E8SC6	01.03.2027
			22D08E8SC6	01.04.2027
			22D26E8SC6	01.04.2027
			22E02E8SC6	01.05.2027
			22E10E8SC6	01.05.2027

Betroffene Artikel 2/2

Artikel-Nr.	Pharma-code	Bezeichnung	Chargen	Verfall
8723018	6716946	Original Perfusor® Line, 200 cm, 0.9 x 1.9 mm, LL, PE	22C04E8SC6	01.03.2027
			22C19E8SC6	01.03.2027
			22C29E8SC6	01.03.2027
8723021	n/a	PERFUSOR LINE, PE, BLAU, LL, 200CM	22C30E8SC6	01.03.2024
8723025	n/a	PERFUSOR LINE, PE, MAGENTA, LL, 150	22D04E8SC6	01.04.2024
8723026	n/a	PERFUSOR LINE, PE, MAGENTA, LL, 200CM	22C03E8SC6	01.03.2024
			22E16E8SC6	01.05.2024
8723060	3185603	Original Perfusor® Line, 200 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	22B20E8SC6	01.02.2027
			22B24E8SC6	01.02.2027
			22C05E8SC6	01.03.2027
			22C11E8SC6	01.03.2027
			22C31E8SC6	01.03.2027
			22D06E8SC6	01.04.2027
			22D09E8SC6	01.04.2027
			22D13E8SC6	01.04.2027
			22D16E8SC6	01.04.2027
			22D21E8SC6	01.04.2027
			22D28E8SC6	01.04.2027
			22E12E8SC6	01.05.2027
			22E22E8SC6	01.05.2027

ANTWORT

Produktrückruf - Original Perfusor® Infusionsleitungen

B. Braun Ref: FSCA 2023-01-12

Date: 18.01.2023

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.	Charge	Rückgabemenge
			Stk.
			Stk.
			Stk.
			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