

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 17. Januar 2023

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

ProSet Sammelpackung Spritzen

Sehr geehrte Damen und Herren

B. Braun Melsungen AG hat entschieden im Rahmen einer Sicherheitskorrekturmassnahme im Markt (Field Safety Corrective Action FSCA) alle Chargen von ProSet Multipack Spritzen proaktiv vom Markt zurückzuführen.

Betroffene Artikel- und Chargennummern:

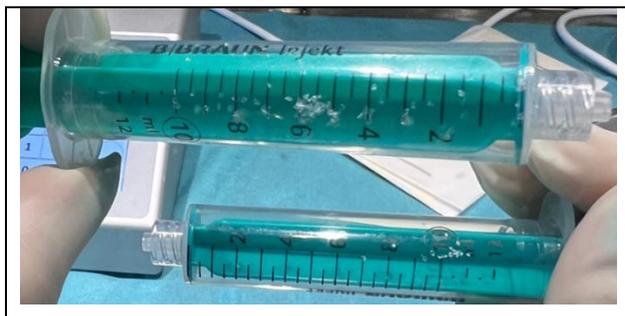
Artikel-Nr.	Bezeichnung	Chargen
4187250	ProSet Sammelpackung 10 x Injekt® Spritze, 10 ml, LS	Alle innerhalb der Haltbarkeit Details siehe Anhang
4185242	ProSet Sammelpackung 25 x Omnifix® Spritze, 5 ml, LL	
4890957	ProSet Sammelpackung 25 x Omnifix® Spritzen 10 ml, LL	

Es werden alle Chargen der oben aufgelisteten Artikel zurückgerufen, die noch innerhalb der Haltbarkeit sind. Die Haltbarkeitsdauer der Produkte beträgt 5 Jahre.

Grund für den Produktrückruf

Im Rahmen der Marktüberwachungsaktivitäten haben wir das Risiko von Partikeln in den oben genannten Produkten festgestellt.

Die Partikel stammen aus den Kunststoffbeuteln, welche für die Verpackung der aufgeführten Produkte verwendet werden. Der Fehler zeigt sich wie auf dem folgenden Bild dargestellt:



Risiken für Patienten und Anwender

Obwohl bisher keine Verletzungen von Patienten, Anwender oder Dritten gemeldet wurden, könnte die Abweichung das Risiko gesundheitlicher Folgen in Verbindung mit dem Eindringen von Fremdkörpern bergen.

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

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

Ansprechpartner	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.
- 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 denen 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
 - 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.

Ersatzartikel

Für die Marktversorgung können wir Ihnen temporär folgende Standard-Artikel anbieten:

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Verkaufseinheit
4606108V	Injekt® Spritze, 10 ml, LS, exzentrisch	Karton à 100 Stück
4617053V	Omnifix® Spritze, 5 ml, LL	Karton à 100 Stück
4617100V	Omnifix® Spritze, 10 ml, LL	Karton à 100 Stück

Diese FSN wurde Swissmedic vorab zugestellt und wird auf deren Homepage veröffentlicht.

fscs.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

Anhang: Betroffene Artikel und Chargen

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Chargen	Exp. Datum
4185242	ProSet Sammelpackung 25 x Omnifix® Spritze, 5 ml, LL	18F28A8001	28.06.2023
4185242	ProSet Sammelpackung 25 x Omnifix® Spritze, 5 ml, LL	18H18A8001	18.08.2023
4185242	ProSet Sammelpackung 25 x Omnifix® Spritze, 5 ml, LL	18K10A8001	10.09.2023
4185242	ProSet Sammelpackung 25 x Omnifix® Spritze, 5 ml, LL	19L10A8001	10.10.2024
4185242	ProSet Sammelpackung 25 x Omnifix® Spritze, 5 ml, LL	19M18A8001	18.11.2024
4185242	ProSet Sammelpackung 25 x Omnifix® Spritze, 5 ml, LL	20K17A8001	17.09.2025
4185242	ProSet Sammelpackung 25 x Omnifix® Spritze, 5 ml, LL	20L19A8001	19.10.2025
4185242	ProSet Sammelpackung 25 x Omnifix® Spritze, 5 ml, LL	21B06A8001	01.02.2026
4185242	ProSet Sammelpackung 25 x Omnifix® Spritze, 5 ml, LL	21L15A8001	01.10.2026
4185242	ProSet Sammelpackung 25 x Omnifix® Spritze, 5 ml, LL	22A25A7001	01.01.2027
4185242	ProSet Sammelpackung 25 x Omnifix® Spritze, 5 ml, LL	22F20A7001	01.06.2027
-	-	-	-
4187250	ProSet Sammelpackung 10 x Injekt® Spritze, 10 ml, LS	18D09A8001	09.04.2023
4187250	ProSet Sammelpackung 10 x Injekt® Spritze, 10 ml, LS	18D30A8001	30.04.2023
4187250	ProSet Sammelpackung 10 x Injekt® Spritze, 10 ml, LS	18K24A8001	24.09.2023
4187250	ProSet Sammelpackung 10 x Injekt® Spritze, 10 ml, LS	18L05A8001	05.10.2023
4187250	ProSet Sammelpackung 10 x Injekt® Spritze, 10 ml, LS	18N10A8001	10.12.2023
4187250	ProSet Sammelpackung 10 x Injekt® Spritze, 10 ml, LS	19L28A8001	28.10.2024
4187250	ProSet Sammelpackung 10 x Injekt® Spritze, 10 ml, LS	19N10A8001	10.12.2024
4187250	ProSet Sammelpackung 10 x Injekt® Spritze, 10 ml, LS	20M25A8001	25.11.2025
4187250	ProSet Sammelpackung 10 x Injekt® Spritze, 10 ml, LS	22K27A7001	01.09.2027
-	-	-	-
4890957	ProSet Sammelpackung 25 x Omnifix® Spritzen 10 ml, LL	19C25A8001	25.03.2024

ANTWORT

Produktrückruf - ProSet Sammelpackung Spritzen

B. Braun Ref: FSCA 2023-01-09

Datum: 17.01.2023

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.

Bezeichnung	Art. Nr.	Chargen	Rückgabemenge
ProSet Sammelpackung 10 x Injekt® 10 ml LS	4187250		Stk.
ProSet Sammelpackung 25 x Omnifix® Spritze, 5 ml, LL	4185242		Stk.
ProSet Sammelpackung 25 x Omnifix® Spritzen 10 ml, LL	4890957		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

Kunde