

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 18. April 2023

CHARGENRÜCKRUF

Dringende Sicherheitskorrekturmassnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

ProSet Infusionsleitungen mit Discifix® C

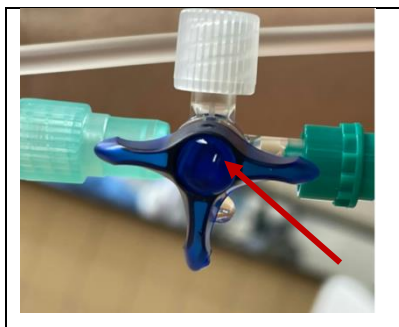
Sehr geehrte Damen und Herren

B. Braun Melsungen AG hat entschieden im Rahmen einer erweiterten Sicherheitskorrekturmassnahme im Markt (Field Safety Corrective Action FSCA) zusätzliche Artikel-Chargen-Kombinationen von ProSet Infusionsleitungen mit Discifix® C zurückzurufen. Die Liste der betroffenen Artikel und Chargen finden Sie auf der folgenden Seite.

Dieser dringenden Sicherheitskorrekturmassnahme (FSCA) geht der bereits publizierte Rückruf vom 14. Dezember 2022 voraus (Vk_20221214_24). Mit dem vorliegenden Schreiben informieren wir Sie über die Erweiterung der neu betroffenen Artikel-Chargen-Kombinationen. Wir bitten Sie entsprechend die vorliegende Sicherheitsinformation in ihrer Gesamtheit durchzulesen und die aufgeführten Massnahmen umzusetzen. Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt der vorliegenden Sicherheitsinformation mit dem Antwortformular im Anhang.

Grund für den Produktrückruf

Im Rahmen der Marktüberwachungsaktivitäten wurden noch weitere Artikel-Chargen-Kombinationen bekannt, bei denen das Risiko von Undichtigkeiten am Discifix® C nicht ausgeschlossen werden kann. Die Position der möglichen Undichtigkeit ist an blauen Drehkücken ersichtlich, siehe nachstehende Abbildung.



Betroffene Artikel- und Chargennummern:

| Artikel-Nr. | Pharma-code | Bezeichnung | Chargen |
|-------------|-------------|--|--|
| 4180439 | n/a | ProSet Discofix® C, blau, 10 cm mit Klemme, dekonnektierbar | 22K24F0000 |
| 4182002A | n/a | Proset Intrafix® SafeSet 180 cm, RV, 1 Discofix® C, 100 cm, RV, 2 Discofix® C, 15 cm | 22K02F0000 |
| 4182182 | n/a | ProSet Discofix® C, 30 cm, 2 Discofix® C, inkl. Caresite®, 15 cm, PrimeStop | 22K14F0000 |
| 4183455 | n/a | ProSet Intrafix® SafeSet 230 cm, RV, 1 Discofix® C, 10 cm | 22K06F0000 22K16F0000 22K23F0000 |
| 4187105 | 2028735 | ProSet Intrafix® Primeline 180 cm, 1 Discofix® C, 30 cm | 22K06F0000 |
| 4187113 | 3183225 | ProSet Intrafix® SafeSet 180 cm, RV, 1 Discofix® C, 100 cm, 2 Discofix® C, 15 cm | 22K26F0000 |
| 4187202 | 3146796 | ProSet Discofix® C Hahnbank-Set 3-fach blau, 225 cm PUR blau, RV, 2 Discofix® C blau, 10 cm PUR blau | 22K02F0000 |
| 4187789SP | n/a | ProSet Infusomat® SpaceLine, SafeSet, Typ TIVA, 150cm 3 x 4.1 mm, LL, PVC | 22K27F0000 |
| 4188030 | n/a | ProSet Intrafix® SafeSet 180 cm, 1 Discofix® C, 30 cm, RV, 1 Discofix® C, 25 mm | 22K15F0000 |
| 4188120 | 4936951 | ProSet Intrafix® SafeSet 230 cm, RV, 2 Discofix® C, 25 cm | 22H29F0000 22K08F0000 22K13F0000 22K17F0000 |
| 4188530 | n/a | ProSet Intrafix® SafeSet 150 cm, 1 Discofix® C, 150 cm, RV, 1 Discofix® C, 10 cm | 22K13F0000 22K23F0000 |

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 Auswirkung auf das Gesundheitspersonal haben.

In Anbetracht der festgestellten Risiken wurde beschlossen, alle betroffenen Fertigprodukte, die im betroffenen Zeitraum produziert wurden, proaktiv vom Markt zurückzurufen.

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:
 - Neutrale Schreiben in Deutsch, Französisch 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.
fsca.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: 18.04.2023

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 |
|---------|------|------------|--------|---------------|
| | | | | Stk. |
| | | | | Stk. |
| | | | | 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