

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 06. Juni 2023

CHARGENRÜCKRUF

Dringende Sicherheitskorrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

ProSet Intrafix® Safeset

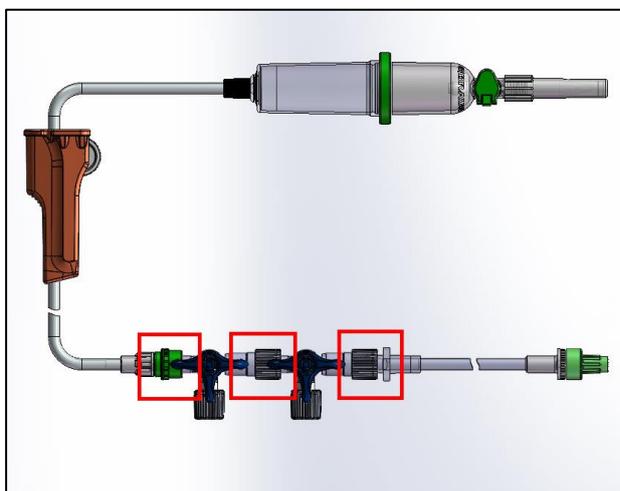
Sehr geehrte Damen und Herren

B. Braun Melsungen AG hat entschieden im Rahmen einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Markt (Field Safety Corrective Action FSCA) folgende Charge von ProSet Intrafix® SafeSet zurückzurufen.

Artikel-Nr.	Pharma-code	Bezeichnung	Chargen
4188110	5418336	ProSet Intrafix® SafeSet 180 cm, RV, 2 Discifix® C, 10 cm	23A13FBZ03

Grund für den Produktrückruf

Im Rahmen von internen Qualitätsuntersuchungen wurde festgestellt, dass eine Teilmenge der oben aufgeführten Artikel-Chargen-Kombination möglicherweise eine verminderte Konnektivität der Set-internen Luer-Verbindungen aufweisen kann (siehe Foto).



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 betroffene Charge 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 betroffenen Produkte, die derzeit in Gebrauch sind, zu kontrollieren und eventuell lose Verbindungen nachzuziehen.
- 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 und auf Französisch
 - 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.

Ersatzware

Wir können aufgrund der aktuellen Lieferfähigkeiten folgende Alternative anbieten:

Artikel-Nr.	Pharma-code	Menge	Bezeichnung
4188136	7772514	100 Stück	ProSet Intrafix® SafeSet 180 cm, RV, 1 Discifix® C, 15 cm
16494C	2807296	100 Stück	Discifix® C, blau

Die beiden einzelnen Komponenten (Art. 4188136 und Art. 16494C) können zu einem Set zusammengefügt werden.

Diese FSN wurde Swissmedic vorab zugestellt und ist auf deren Homepage veröffentlicht.
[fscs.swissmedic.ch/](https://www.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

ANTWORT

Produktrückruf - ProSet Intrafix® Safeset

B. Braun Ref: FSCA 2023-05-30

Date: 06.06.2023

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.	Pharmacode	Charge	Rückgabemenge
ProSet Intrafix® SafeSet 180 cm, RV, 2 Discofix® C, 10 cm	4188110	5418336	23A13FBZ03	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