B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 26. Juli 2023

CHARGENRÜCKRUF**Dringende Sicherheitskorrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)**

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

2-teilige Spritzen 10 ml

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 2-teiligen 10 ml Spritzen zurückzurufen.

Artikel-Nr.	Pharma-code	Bezeichnung	Chargen	Verfall-datum
4608667	5247082	Exadoral® Spritze, lila, 10 ml	22N19C8	01.11.2027
4606728V	3183314	Injekt® Spritze, 10 ml, LL, zentrisch	22M21C8	01.11.2027
			22N12C8	01.12.2027
			23A09C8	01.01.2028
4606108V	1391362	Injekt® Spritze, 10 ml, LS, exzentrisch	22M21C8	01.11.2027
			22N08C8	01.12.2027
			22N12C8	01.12.2027
			22N19C8	01.12.2027
			23A02C8	01.01.2028
			23A16C8	01.01.2028

Grund für den Produktrückruf

Im Rahmen der Marktüberwachung und internen Qualitätskontrollen haben wir festgestellt, dass bei einer Teilmenge der oben aufgeführten Artikel die Sterilbarriere der Verpackung beschädigt sein könnte.

Risiken für Patienten und Anwender

Zwar wurden bisher keine Verletzungen von Patienten, Anwendern oder Dritten gemeldet, doch könnte die Abweichung das Risiko lokaler, regionaler und systemischer Infektionen bis hin zum Tod des Patienten bergen.

In Anbetracht der festgestellten Risiken haben wir beschlossen, alle betroffenen Produkte vom Markt zurückzurufen.

Der Effekt kann auf die oben genannten Artikel-Chargen-Kombinationen beschränkt werden. Andere Chargen oder Produkte sind nicht betroffen.

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.
- 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, Französisch sowie Italienisch
  - Liste der Lieferungen mit den 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.
- Bitte senden Sie Swissmedic Ihre Kundenliste bis am 11. August 2023 zu.
Kontakt Swissmedic: Materiovigilance@swissmedic.ch; Referenz: Vk_20230721_01

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

Franziska Wildhaber

Product Manager Basic Care

ANTWORT**Produktrückruf – 2-teilige Spritzen 10 ml**

B. Braun Ref: FSCA 2023-07-05

Date: 26.07.2023

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:

_____
*Name / Vorname
(in Blockschrift)*_____
Telefon Nr.

Bitte teilen Sie uns mit Komplettierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabemenge mit.

Artikel-Nr.	Pharma-code	Bezeichnung	Chargen	Rückgabemenge
4608667	5247082	Exadoral® Spritze, lila, 10 ml	22N19C8	Stk.
4606728V	3183314	Injekt® Spritze, 10 ml, LL, zentrisch	22M21C8	Stk.
			22N12C8	Stk.
			23A09C8	Stk.
4606108V	1391362	Injekt® Spritze, 10 ml, LS, exzentrisch	22M21C8	Stk.
			22N08C8	Stk.
			22N12C8	Stk.
			22N19C8	Stk.
			23A02C8	Stk.
			23A16C8	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

Ambulatory Channel

☎ 0848 83 00 33