

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 24. August 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.

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Chargen
8255490	Original Perfusor® Line, 250 cm, 1.5 x 2.7 mm, LL, PVC	23D12E8SM3

Grund für den Produktrückruf

Im Rahmen der Marktüberwachungsaktivitäten haben wir das Risiko festgestellt, dass sich die Luer-Verbindung von der Original Perfusor® Infusionsleitungen lösen kann.

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 genannte Artikel-Chargen-Kombination beschränkt werden.

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.

Ansprechpartnerin	Funktion	Kontaktdaten
Patrick Wyss	Product Manager	patrick.wyss@bbraun.com Tel: +41 79 789 27 22

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 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:
 - 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.

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.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

Kunde

ANTWORT**Produktrückruf – Original Perfusor® Infusionsleitungen**

B. Braun Ref: FSCA 2023-08-21

Date: 24.08.2023

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.	Bezeichnung	Chargen	Rückgabemenge
8255490	Original Perfusor® Line, 250 cm, 1.5 x 2.7 mm, LL, PVC	23D12E8SM3	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