B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 13. November 2023

CHARGENRÜCKRUF
Dringende Sicherheitskorrekturmassnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

SeQuent® Please Neo

Sehr geehrte Damen und Herren

B. Braun Melsungen AG Vascular Systems hat entschieden im Rahmen einer Sicherheitskorrekturmassnahme im Markt (Field Safety Corrective Action FSCA) folgende Artikel von SeQuent® Please Neo zurückzurufen.

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Chargen
5023236	SeQuent® Please Neo 3.5 x 25 mm	22H13809
5023246	SeQuent® Please Neo 3.5 x 30 mm	22H10809

SeQuent® Please Neo ist ein Paclitaxel releasing Rapid Exchange PTCA Balloonkatheter

Grund für den Produktrückruf

Aufgrund von Kundenrückmeldungen haben wir Kenntnis von fehlerhaften Kennzeichnungen bei mehreren Produkten von SeQuent® Please Neo 3.5 x 25 mm (REF 5023236, LOT 22H13809) erhalten.

Ein Produkt mit Ballon-Grösse 3.5 x 30 mm (Sterilverpackung / Primärverpackung) wurde in einer mit der Grössenangabe 3.5 x 25 mm gekennzeichneten Produktverpackung (Sekundärverpackung) vertrieben. Die Sterilverpackung, das Produkt selbst sowie der Adapter sind mit der korrekten Grösse 3.5 x 30 mm beschriftet.

Die falsche Kennzeichnung wurde bisher für drei Fälle bestätigt. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass weitere falsch gekennzeichnete Produkte in Verkehr gebracht wurden.

Weiterhin kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich ein Produkt mit der Grössenangabe 3.5 x 30 mm auf der Produktverpackung (Sekundärverpackung) eine Sterilverpackung (Primärverpackung) mit der Angabe 3.5 x 25 mm befindet. Daher werden beide Chargen als betroffen erachtet.

Kennzeichnung auf der Produktverpackung (Sekundärverpackung):

Kennzeichnung auf der Sterilverpackung (Primärverpackung):

Risiken für Patienten

Es bestehen keine Sicherheitsbedenken für Patienten, die bereits erfolgreich mit Produkten der betroffenen Chargen behandelt wurden.

Im Falle der Produktverwendung besteht aufgrund des Unterschieds in der Ballonlänge eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass dieser durch den Anwender während der obligatorischen angiografishen Bildgebung vor der Dilatation des Ballons entdeckt wird.

Im unwahrscheinlichen Fall, dass der Ballon vor Erkennung der Abweichung der Grösse bereits versehentlich dilatiert wird, ist das folgende Szenario als kritischer zu bewerten: Der Anwender geht von einer Grösse von 3.5 x 25 mm aus, tatsächlich ist der Ballon 5 mm länger. Dies würde aus folgenden Gründen jedoch nicht zu einer Komplikation oder unerwarteten Ergebnissen führen.

- Falls der Anwender die grössere Länge nicht erkennt, wird der korrekt positionierte Ballon die Läsion um 2-3 mm auf beiden Seiten überlappen. Dies ist eine geringfügige Überschreitung der empfohlenen Überlappung für medikamentenbeschichtete Ballons (2-3 mm auf beiden Seiten). Daher sind die Auswirkungen in diesem Fall aus verfahrenstechnischer und klinischer Sicht unkritisch.

- Falls der Anwender bei der angiografischen Kontrolle vor dem Aufblasen des Ballons anhand der Röntgenmarkierungen die abweichende Länge erkennt, wird gemäss Gebrauchsanweisung der betroffene Ballon durch einen Ballon mit geeigneter Grösse ersetzt.

In zwei der uns bekannt gewordenen Fällen führte die Diskrepanz in den Grössenangaben dazu, dass das Produkt nicht verwendet und durch ein neues Produkt ersetzt wurde. Der Produktaustausch dauert einige Minuten und kann daher als geringfügige Verlängerung des Eingriffes angesehen werden. In einem Fall wurde die Diskrepanz erkannt, jedoch wurde die Grösse für die zu behandelnde Läsion als angemessen erachtet und das Produkt erfolgreich eingesetzt.

Durch B. Braun Melsungen AG getroffene Massnahmen

Wir haben entschieden die beiden betroffenen Chargen aus dem Markt zurück zu rufen.
Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Chargen auch an Ihr Haus geliefert.

Kunde

Durch den Anwender zu treffende Massnahmen
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.
- Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand der betroffenen Produkte und stellen Sie sicher, dass keines der genannten Produkte in Gebrauch ist.
- Identifizieren und sichern Sie die betroffenen Produkte.
- Unser zuständiger Regional Sales Manager wird sich umgehend mit Ihenn in Verbindung setzen und die betroffenen Produkte vor Ort abholen.
- Senden Sie uns die Empfangsbestätigung dieser Sicherheitsinformation 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.

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.

Fragen zum Produkt
Sie haben Fragen zum Produkt selbst? Gerne steht Ihnen Himjat Bajra, Product Manager Neurosurgery & Interventional Vascular Therapy, zur Verfügung.
E-Mail: himjat.bajra@bbraun.com
Telefon: +41 79 437 04 23

Diese FSN wurde Swissmedic vorab zugestellt und ist auf deren Homepage veröffentlicht.
fsca.swissmedic.ch/

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	Himjat Bajra
Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales Divisions	Product Manager Neurosurgery & Interventional Vascular Therapy

Kunde

ANTWORT
Produktrückruf – SeQuent® Please Neo

B. Braun Ref: FSCA-VS-2023-03
Date: 13.11.2023

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 Komplettierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabemenge mit.

Artikel-Nr.	**Bezeichnung**	**Chargen**	**Rückgabemenge**
5023236	SeQuent® Please Neo 3.5 x 25 mm	22H13809	Stk.
5023246	SeQuent® Please Neo 3.5 x 30 mm	22H10809	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

Kunde