

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 28.Dezember 2023

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

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

Sehr geehrte Damen und Herren

Die B. Braun Melsungen AG informiert über den proaktiven Rückruf der Produkte **Introducer Needle** und **Pencan**.

Folgende Produkte / Chargen sind von der Massnahme betroffen:

Ref.	Name	Charge
4502043-13	PENCAN 25GX3 1/2" (88MM)M.FK-EU/AP/SA	23E24H8B05
4502116-13	PENCAN 25GX4" (103MM) M. FK-EU/AP/SA	23E30H8B04
4505000-13	FUEHRUNGSK. 20GX1 3/8" (35MM)-EU/AP/SA	22G28G8841

Grund des Rückrufs

Im Rahmen von Marktüberwachungsmassnahmen sowie internen Qualitätsprüfungen wurde festgestellt, dass sich bei einzelnen Artikel-Chargenkombinationen die Verklebung zwischen der Stahlkanüle und dem Hub lösen und zu einer Diskonnektion führen kann.

In Anbetracht der identifizierten Risiken, wurde beschlossen, die betroffenen Produkte vom Markt zurückzurufen. Der Rückruf ist auf die oben gelisteten Artikel- / Chargenkombinationen beschränkt.

Risiken für Patienten

Die Abweichung birgt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination, des Eindringens von Fremdkörpern, einer Fehlpositionierung, mechanischer Gefahren und einer Verzögerung der Therapie, die von keiner klinischen Wirkung bis hin zu schweren Verletzungen des Patienten reichen kann.

Bei Fragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unsere Product Managerin.

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Lydia Strienitz	Product Manager	lydia.strienitz@bbraun.com Tel:+41791580471

Zu treffende Massnahmen

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Chargen auch an Ihr Haus geliefert.

Folgende Massnahmen sind daher bitte mit hoher Priorität zu treffen:

- Lesen Sie die vorliegende Information in ihrer Gesamtheit durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender und Kunden des o.g. Produktes 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 eine Empfangsbestätigung dieses Schreibens.
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 denen wir kein Antwortformular zurückerhalten, werden entsprechend an Swissmedic gemeldet.

Für Händler gilt zusätzlich zu den oben genannten Punkten

- Leiten Sie bitte diese Informationen unverzüglich an Ihre Kunden weiter.
- 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 des weiteren Vorgehens 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 danken Ihnen für die Kooperation und entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

Dr. Anja Wolf-Neumann

Head of Quality Management & QP /
FvP Swiss Sales Divisions

Lydia Strienitz

Product Manager Regional Anaesthesia
& Elastomeric Pumps

Kunde

ANTWORT**Produktrückruf - Introducer Needle & Pencan**

B. Braun Ref: FSCA-2023-12-20

Date: 2023-12-28

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	Verfall	Rückgabemenge (Stk)
PENCAN 25GX3 1/2" (88MM)M.FK-EU/AP/SA	4502043-13	3151171	23E24H8B05	05.2028	
PENCAN 25GX4" (103MM) M. FK- EU/AP/SA	4502116-13	7080723	23E30H8B04	05.2028	
FUEHRUNGSK. 20GX1 3/8" (35MM)-EU/AP/SA	4505000-13	7080806	22G28G8841	07.2027	

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

Kunde