

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 07. Februar 2024

Dringende Sicherheitskorrekturmassnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)**Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!**

Sehr geehrte Damen und Herren

Die B. Braun Melsungen AG hat beschlossen, die untenstehenden Artikel / Chargen proaktiv im Rahmen einer dringenden Sicherheits-Korrekturmassnahme im Markt (Field Safety Corrective Action FSCA) zurückzurufen. Folgende Produkte sind betroffen:

Bezeichnung	Artikel-Nr.	Charge(n)
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 50 CM	8255172	23F20E8SB4
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 300 CM	8255253	23E26E8SM3 23F06E8SM3 23F22E8SM3
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 250 CM	8255490	23E30E8SM3 23F08E8SM3 23F14E8SM3 23F16E8SM3
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 200 CM	8722862	23E25E8SB5 23F01E8SB5 23F13E8SB5
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 150 CM	8722960	23E27E8SB5 23F10E8SB4 23F16E8SB4

Grund für die Sicherheitsmassnahme im Markt

Im Rahmen der regulären Marktüberwachungsaktivitäten wurde festgestellt, dass ein Risiko besteht, dass die männlichen Luer-Konnektoren Abweichungen in der Masshaltigkeit aufweisen. Die Folge kann sein, dass eine feste und sichere Verbindung zu anderen Komponenten nicht möglich ist.

Mögliche Gesundheitsrisiken

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 der Grundlage interner Kontrollen und verfügbarer Daten aus der Marktüberwachung kann die Auswirkung auf die aufgeführten Artikel-Chargenkombinationen begrenzt werden.

In Anbetracht der festgestellten Risiken haben wir beschlossen, die betroffenen Chargen vom Markt zurückzurufen.

Bei Fragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unseren Product Manager.

Ansprechpartner/In	Funktion	Kontaktdaten
Patrick Wyss	Product Manager	E-mail: patrick.wyss@bbraun.com Tel.: +41 79 789 27 22

Zu treffende Massnahmen

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir betroffene Artikel 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 die Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld informiert werden.
- Informieren Sie alle zuständigen Mitarbeitenden in Ihren Abteilungen.
- Sofern Sie ein Händler sind, leiten Sie diese Information bitte umgehend an Ihre Kunden weiter. Stellen Sie sicher, dass Ihre Kunden / die Endanwender über die vorliegende Sicherheitsanweisung informiert werden. Wir weisen Sie darauf hin, dass Sie uns bzw. Swissmedic auf Anfrage entsprechende Nachweise zur Verfügung stellen müssen.
- Identifizieren und sichern Sie die betroffenen Produkte.
- Verwenden Sie die von der Massnahme betroffenen Artikel per sofort nicht mehr.
- Es ist nicht notwendig, Produkte, aus den oben genannten Chargen, die gerade im Einsatz sind, auszutauschen, sofern Sie bei der Verbindung keine Schwierigkeiten hatten.
- 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 denen wir kein Antwortformular zurückerhalten, werden entsprechend an Swissmedic gemeldet.

Diese Information wurde Swissmedic vorab zugestellt und ist auf deren Homepage veröffentlicht.
fsc.a.swissmedic.ch/

Die Zufriedenheit der Patienten und Nutzer hat für uns höchste 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. Anja Wolf-Neumann

Head of Quality Management & QP /
FvP Swiss Sales Divisions

Patrick Wyss

Product Manager Automated Infusion
Systems

ANTWORT**FSCA – 2024-01-31****Original Perfusor® Line**

B. Braun Ref: FSCA 2024-01-31

Date: 07.02.2024

Vk_20240205_31

Bitte retournieren per E-Mail oder Post an:

B. Braun Medical AG

Qualitätsmanagement

Seesatz 17

6204 Sempach

recall.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. Bitte geben Sie auch Nullmengen an.

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Charge(n)	Pharmacode	Rückgabemenge (Stk.)
8255172	PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 50 CM	23F20E8SB4	3185595	
8255253	PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 300 CM	23E26E8SM3 23F06E8SM3 23F22E8SM3	n.a.	
8255490	PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 250 CM	23E30E8SM3 23F08E8SM3 23F14E8SM3 23F16E8SM3	3185589	
8722862	PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 200 CM	23E25E8SB5 23F01E8SB5 23F13E8SB5	2520146	
8722960	PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 150 CM	23E27E8SB5 23F10E8SB4 23F16E8SB4	2520123	

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