

**B. Braun Medical AG**

Hospital Care

Seesatz 17

CH-6204 Sempach »

Tel. 0848 83 00 44

Fax 0800 83 00 43

sales-hospital.bbmch@bbraun.com

www.bbraun.ch

Sempach, 18. Mai 2011

**Bitte sofort an alle relevanten Abteilungen weiterleiten!**

## **CHARGENRÜCKRUF**

**Betrifft** Braunoderm ungefärbt  
**Art-Nr.** 18394 / 18395 / 18396 / 18420 / 2586118  
**Charge/LOT** 0103M11 / 0183M14 / 0253M14

**Betrifft** Braunoderm gefärbt  
**Art-Nr.** 18397  
**Charge/LOT** 0062M07 / 0184M15

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen der regelmässigen Stabilitätsprüfungen und Folgeuntersuchungen haben wir festgestellt, dass bei einer begrenzten Anzahl Fertigprodukt-Chargen Braunoderm® der Gehalt an verfügbarem Iod vor Ablauf der Haltbarkeit geringfügig unter die Spezifikationsgrenze fallen kann.

Wir rufen daher vorsorglich, im Einvernehmen mit Swissmedic, die oben genannten Chargen zurück. Ergänzende Tests haben ergeben, dass keine anderen Braunoderm® Fertigprodukt Chargen von diesem Stabilitätsproblem betroffen sind.

Ein Risiko für Patienten besteht nach unserer Bewertung nicht, da der geringfügig zu tiefe Iod-Gehalt um ein Vielfaches über der in der Literatur beschriebenen mikrobiziden Konzentration liegt, sodass die Wirksamkeit nicht beeinträchtigt ist.

Nach unseren Vertriebsunterlagen haben wir Ware der betroffenen Chargen auch an Ihr Haus geliefert.

Wir bitten Sie, die sich in Ihrem Haus befindlichen Produkte Braunoderm®, mit den o.g. **Chargennummern** nicht zu verwenden beziehungsweise nicht mehr einzusetzen. Weiterhin bitten wir Sie, uns den Empfang dieses Schreibens mit beigefügter Anlage zu bestätigen.



Bei Fragen steht Ihnen unser Sales Support unter Tel.-Nr. 0848 83 00 44 gerne zur Verfügung.

Für Ihr Verständnis danken wir bestens und entschuldigen uns bei Ihnen für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüsse

**B. Braun Medical AG**

Dr. Anja Wolf-Neumann  
QP QM Manager CH-Sales divisions

Michel Mathys  
Product Manager Infection Control