B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Sempach, 27. Dezember 2011

CHARGENRÜCKRUF

Bitte sofort an alle relevanten Abteilungen weiterleiten!

Betroffene Produkte:
NuTRIflex® Lipid special 625 ml, 1250 ml, 1875 ml (Art.Nr. 3535410, 3535282, 3535274)
NuTRIflex® Lipid special ohne Elektrolyte 1875 ml (Art.Nr. 3535398)
NuTRIflex® Lipid plus 1875 ml (Art.Nr. 3535231)
NuTRIflex® Lipid plus ohne Elektrolyte 1875 ml (Art.Nr. 3535363)
NuTRIflex® Lipid peri 1250 ml (Art.Nr. 3535339)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wie Sie bereits erfahren haben, haben wir NuTRIflex® Omega plus und special vom Markt zurückgerufen, da sich in einzelnen Chargen Partikel in der Nährlösung befinden können.

Die seit Wochen andauernde sehr intensive Ursachenanalyse hat ergeben, dass die gefundenen Kunststoffpartikel von der Primärverpackung stammen und unter Umständen in die Nährlösung migrieren können.

Folgende Massnahmen wurden in der gesamten Produktionskette mittlerweile erfolgreich umgesetzt: Die Produktionsparameter der Beutelproduktion wurden laufend optimiert. Als weitere Korrekturmassnahmen sind zusätzliche Prüfungen der Anlagen selbst und der Prozessparameter sowie des Fertigproduktes integriert.

Aktuelle Untersuchungen haben nun gezeigt, dass das Risiko für die mögliche Bildung von Partikeln auch bei den NuTRIflex® Lipid Nährlösungen vorhanden sein kann. Eine in Einzelfällen beobachtete Partikelbildung wurde tendenziell mit zunehmendem Alter der Chargen festgestellt.

Nach Darlegung dieser neuen Erkenntnisse und eingehender Diskussion mit Swissmedic haben wir gemeinsam beschlossen, alle Chargen, ausser den neuesten, vgl. Tabelle auf der Rückseite dieses Schreibens, von allen NuTRIflex® Lipid Nährlösungen (Lipid plus, Lipid plus ohne Elektrolyte, Lipid special, Lipid special ohne Elektrolyte, Lipid peri) sofort in einem ersten Schritt vorsorglich zurückzurufen. Die jetzt aktuell nicht zurückgerufenen Chargen werden per Ende KW 04/2012 in einem zweiten Schritt ebenfalls vorsorglich zurückgerufen.

B|BRAUN

Chargen, die vom Rückruf NICHT betroffen sind (1. Schritt)

Artikel-Nr.	Produktname	Volumen	1. Schritt: alle Chargen AUSSER:
3535410	NuTRIflex® Lipid special	625 ml	114148051
3535282	NuTRIflex® Lipid special	1250 ml	114328051 114148051 113648051 113248051 113148051
3535274	NuTRIflex® Lipid special	1875 ml	114728051 114328051 113628052 113248051 113148051
3535398	NuTRIflex® Lipid special o.E.	1875 ml	114258051
3535231	NuTRIflex® Lipid plus	1875 ml	114718051 114228051 113368051 112848051
3535363	NuTRIflex® Lipid plus o.E.	1875 ml	112738052
3535339	NuTRIflex® Lipid peri	1250 ml	114258052

Alle **NICHT in der Tabelle aufgeführten Chargen** werden vom Markt bis auf Stufe Detailhandel zurückgerufen.

Wir bitten Sie, das beiligende **Antwortfax** vollständig ausgefüllt zurückzusenden und uns die gegebenenfalls vorhandenen Produkte **ab KW 01/2012 zu retournieren**.

Für weitere Unterstützung und Informationen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Die für Sie enstehenden Unannehmlichkeiten zu diesem Zeitpunkt bedauern wir ausserordentlich und möchten uns hierfür bei Ihnen entschuldigen. Aus Fürsorge gegenüber Patienten und Anwendern sehen wir es als unsere Pflicht an, diesen Schritt zu gehen. Für Ihr Verständnis und Ihr uns entgegengebrachtes Vertrauen danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse
B. Braun Medical AG

Dr. Anja Wolf-Neumann
Qualified Person / Qualitätsmanagement

Melanie Knecht
Product Manager Critical Care

B|BRAUN

Antwort: Fax-Formular

Bitte retournieren an Fax-Nummer:

Hospital Care **0800 83 00 43**

OPM **0800 83 00 32**

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieses Schreibens wie folgt zu bestätigen:

Ich habe den Brief erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen:

_____	_____	_____
Datum	Name / Vorname (in Blockschrift)	Unterschrift

Bitte teilen Sie uns mit Komplettierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabe-Menge mit:

Artikel	Bezeichnung	Rückgabemenge
Art. Nr.: 3535410 Pharmacode: 4329004	NuTRIflex® Lipid special 625 ml	
Art. Nr.: 3535282 Pharmacode: 2642205	NuTRIflex® Lipid special 1250 ml	
Art. Nr.: 3535274 Pharmacode: 2507878	NuTRIflex® Lipid special 1875 ml	
Art. Nr.: 3535398 Pharmacode: 2835772	NuTRIflex® Lipid special o. EL 1875 ml	
Art. Nr.: 3535231 Pharmacode: 2507861	NuTRIflex® Lipid plus 1875 ml	
Art. Nr.: 3535363 Pharmacode: 2835737	NuTRIflex® Lipid plus o. EL 1875 ml	
Art. Nr.: 3535339 Pharmacode: 2507890	NuTRIflex® Lipid peri 1250 ml	

Bitte retournieren Sie uns **Kleinmengen** mit dem Vermerk „Rückruf NuTRIflex® Lipid" an die folgende Adresse:

PostLogistics AG
Retourenabteilung
Rechenstrasse 37
9014 St. Gallen

Bei Rückfragen oder Abholung von **Grossmengen** kontaktieren Sie bitte den entsprechende Sales Support:

B. Braun Medical AG
Hospital Care
Seesatz 17
6204 Sempach

☎ 0848 83 00 44
🖷 0800 83 00 43

B. Braun Medical AG
OPM
Seesatz 17
6204 Sempach

☎ 0848 83 00 33
🖷 0800 83 00 32

B. Braun Medical AG · Hospital Care · Seesatz 17 · 6204 Sempach · Kunden-Nr.!