

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 10. September 2021

## **WICHTIGE MITTEILUNG - CHARGENRÜCKRUF**

**Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!**

**Produkte**                **NaCl 0.9% Ecobag® 100 ml**

**Zulassungsnr.**        **29554**

**Chargen**                **212037661 und 212357661**

Sehr geehrte Damen und Herren

Die B. Braun Medical AG zieht die obenerwähnten Chargen NaCl 0.9% Ecobag® 100 ml in Absprache mit Swissmedic bis auf Stufe Endverbraucher vom Markt zurück. Grund für den Rückruf sind mögliche Undichtigkeiten im Befüllungsschlauch (zwischen den beiden Zuspritzports).

**Bitte beachten Sie das vorliegende Rückrufschreiben auch dann, wenn Sie auf unseren früheren Rückruf vom 26. Juli 2021 bereits reagiert haben.**

**Es sind nicht dieselben Chargen betroffen, und die Problemursache ist nicht völlig identisch.**

### **Hintergrund**

100 ml Ecobag® Beutel werden auf einer halbautomatischen Füllmaschine über einen zentralen Befüllungsschlauch befüllt. Dieser wird thermisch versiegelt, sobald der Beutel befüllt ist. Danach wird jeder Beutel in einen Umbeutel verpackt, sterilisiert und zu 100 % visuell kontrolliert.

Bei den von diesem Rückruf betroffenen Chargen kam es infolge einer Unregelmässigkeit während der Herstellung zu Problemen bei der Versiegelung des Füllschlauchs. Trotz einer 100%-igen Sichtkontrolle kann nicht ausgeschlossen werden, dass undichte Beutel auf dem Markt sind, da Undichtigkeiten in seltenen Fällen erst spät erkannt werden.

### **Risiken**

Da die Produkte durch eine Umverpackung geschützt sind, ist das Risiko einer mikrobiellen Kontamination in Zusammenhang mit einer Leckage gering. Die Wahrscheinlichkeit, die Leckage nach dem Entfernen des Umbeutels zu entdecken ist hoch. Die Packungsbeilage weist darauf hin, dass nur klare Lösungen in intakten Behältnissen verwendet werden sollen. Fehlerhafte Beutel dürften deshalb in der Regel aussortiert werden.

Aus Gründen der Patienten- und Anwendersicherheit (das Produkt wird u.a. bei der Verabreichung von Cytostatika eingesetzt) rufen wir dennoch in Absprache mit Swissmedic vorsorglich die gesamten Chargen **212037661** und **212357661** vom Markt zurück.

### 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.
- Händler: leiten Sie bitte diese Informationen unverzüglich an Ihre Kunden weiter.
- 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 auch die Rückgabemenge mitteilen können.
- Falls Sie auf dem Antwortformular eine Rückgabemenge angeben, wird unser Customer Service betreffend des weiteren Vorgehens mit Ihnen Kontakt aufnehmen.

Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.

Bei Anfragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unsere verantwortliche Produktmanagerin (PM) oder Ihren zuständigen Aussendienstmitarbeiter.

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Dr. Muriel Revol	Product Manager Infusionstherapie	muriel.revol@bbraun.com Direkt: +41 58 258 56 36 Mobile: +41 79 310 58 64

Bei allgemeinen Fragen betreffend Retourenabwicklung sowie Bestellungen etc. steht Ihnen unser Customer Service gerne zur Verfügung. Die Kontaktangaben finden Sie auf dem beiliegenden Formular.

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UWA) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.



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

Freundliche Grüsse

**B. Braun Medical AG**

Dr. Karin Birbaum  
Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales  
Divisions / TL Complaint Handling CH

Dr. Muriel Revol  
Product Manager Infusionstherapie

Kunde

B. Braun Referenz: Recall NaCl 100 ml - 212037661 und 212357661  
Datum 10.09.2021

## ANTWORT

### RECALL - NaCl 0.9% Ecobag® 100 ml

Bitte retournieren an:

<b>Hospital Market</b>	<b>Out Patient Market</b>
<b>FAX 0800 83 00 43</b>	<b>FAX 0800 83 00 32</b>
<b>sales-hospital.bbmch@bbraun.com</b>	<b>sales-opm.bbmch@bbraun.com</b>

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 Kompletierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabe-Menge mit.

Produkt	Ref.	Zulassungs- Nummer (Swissmedic)	Pharmacode	Charge	Verfall	Rück- gabe- menge
NaCl 0.9% Ecobag® 100 ml	FV10101	29554	2265866	212037661	31.12.2022	Stk.
NaCl 0.9% Ecobag® 100 ml	FV10101	29554	2265866	212357661	31.01.2023	Stk.

Bitte kontaktieren Sie für die Abwicklung der Retouren den entsprechenden Customer Service:

B. Braun Medical AG  
**Hospital Market**  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
☎ 0848 83 00 44  
☎ 0800 83 00 43

B. Braun Medical AG  
**Out Patient Market**  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
☎ 0848 83 00 33  
☎ 0800 83 00 32

Kunde