

Nachname
Nachname 2
Name 3
Name 4
Straße Hausnummer
PLZ Ort

Ansprechpartner: Reklamationsmanagement

Telefon: 05661 9147-7777
Fax: 05661 9147-9777
E-Mail: chargenrueckruf@bbraun.com
Internet: www.bbraun.de

Datum: 9. März 2022

Chargenrückruf Vasofix® Safety / Vasofix® Certo 24G FSCA 2022-03-STK/AS

**Wichtige Information -
bitte an Beauftragte*n für Medizinproduktesicherheit weiterleiten!**

Produktbezeichnung	Artikelnummer	PZN	Betroffene Chargen
Vasofix® Certo 0,70 x 19 mm G 24 gelb, PUR	4269071	/	siehe Anhang
Vasofix® Safety 0,70 x 19 mm G 24 gelb, PUR	4269071S-01	05132456	

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen unserer Post Market Surveillance-Aktivitäten haben wir festgestellt, dass der Zuspritzport der o. a. Artikel undicht sein kann.

Der Herstellungsfehler kann zu potentiell kritischen klinischen Konsequenzen für Patient*innen führen, wie z.B.: Blutverlust, Unterdosierung oder eine Verzögerung der Therapie. Für Anwender*innen und am Prozess Beteiligte besteht ein Risiko, mit gesundheitsgefährdenden Medikamenten oder Patientenblut in Kontakt zu kommen.

Für Patient*innen, deren Behandlung mit den Artikeln bereits abgeschlossen ist, sind keine weiteren Überwachungsmaßnahmen erforderlich.

Ausgehend von den genannten Risiken und der Annahme, dass die erwähnten Artikel vorrangig bei pädiatrischen oder allgemein bei Patient*innen mit schwierigen Venenverhältnissen zur Anwendung kommen, haben wir uns entschieden, die betroffenen Produktionschargen der Artikel vorsorglich vom Markt zurückzurufen.

Geschäftsführer
B. Braun Vertriebs GmbH
Frank Kirchner
(Sprecher der Geschäftsführung)
Dr. Thilo Brinkmann
Andreas Walde
Frank Weller

Persönlich haftender
Gesellschafter
B. Braun Vertriebs GmbH
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Sitz der Gesellschaft: Melsungen
Reg. Gericht: Amtsgericht Fritzlar
HRB 11 837

Sitz der Gesellschaft: Melsungen
Reg. Gericht: Amtsgericht Fritzlar
HRA 16 437

Adresse
B. Braun Deutschland GmbH &
Co. KG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

B|BRAUN

Seite 2 zum Schreiben vom 9. März 2022 an

Der Herstellungsfehler betrifft nur die im Anhang aufgeführten Produktionschargen und wurde ausgelöst durch eine Abweichung im Produktionsprozess ab September 2019. **Die Korrekturmaßnahme wurde im Juni 2020 implementiert. Alle ab Juli 2020 produzierten Chargen sind nicht betroffen.** Diese Information bezieht sich ausschließlich auf die vorgenannten Varianten der Gauge-Größe 24 des Artikels.

Die Auslieferung der betroffenen Chargen erfolgte im Zeitraum vom 09.12.2019 bis 27.05.2021. Wir möchten Sie bitten, diese Produkte nicht mehr zu verwenden. Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Chargenrückrufs und die Vernichtung der Ware schriftlich. Hierfür finden Sie im Anhang ein entsprechendes Bestätigungsformular. Für vernichtete Ware erhalten Sie selbstverständlich eine Gutschrift. Die Anforderung einer Gutschrift ist bis zum 30.04.2022 möglich.

Dieser Chargenrückruf wird auch in der Deutschen Apothekerzeitung sowie in der Pharmazeutischen Zeitung veröffentlicht. Das BfArM wurde über diesen Chargenrückruf bereits informiert.

Für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung. Für Rückfragen stehen wir Ihnen telefonisch gerne unter der Rufnummer 05661 9147-7777 zur Verfügung und bedanken uns für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung im Voraus.

Mit freundlichen Grüßen

B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG

i. V.

i. A.

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

Anlage:

Übersicht der betroffenen Artikel-Chargen-Kombinationen

Anhang – Betroffene Artikel-Chargen-Kombinationen

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Chargennummer
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	19M20G8346
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	19M21G8345
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	19M22G8346
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	19N15G8384
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20A04G8346
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20A16G8382
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20A19G8334
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20A21G8381
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20B01G8330
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20B11G8346
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20C09G8345
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20D19G8382
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20D23G8330
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20D24G8330
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20D26G8347
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20E07G8382
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20E08G8381
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20E12G8347
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20E12G8382
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20E14G8345
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20F05G8345
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20F09G8381
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20F11G8345
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20F13G8381
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20F15G8347
4269071	VASOFIX CERTO,24G,3/4", 0,7X19MM	20F19G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K03G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K20G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K21G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K22G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K25G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K27G8346
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K28G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K30G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19N17G8383
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20A07G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20A10G8381

4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20A23G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20B15G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20B18G8332
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20B19G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C05G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C08G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C22G8331
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C26G8331
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D01G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D02G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D04G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D05G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D06G8331
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D07G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D11G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D11G8382
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D13G8382
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D14G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D14G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D15G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D17G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D18G8346
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D29G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D29G8382
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20E01G8348
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20E03G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20E09G8345