

Sempach, le 30 avril 2018

**RAPPEL DE LOT (FSCA)****Prière d'informer immédiatement tous les services / clients concernés !****Produits : Askina® Gel Et Askina® Calgitrol® Paste**

Madame, Monsieur,

B. Braun Melsungen SA a décidé de retirer du marché les produits ci-dessous dans le cadre d'une FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA).

Numéro d'article	Désignation de l'article	Lots	Code pharmaceutique
001419S	ASKINA GEL 15 G	tous	Z159360
6241505	ASKINA CALGITROL PASTE 15 G	tous	5547016

Raison du rappel

Notre site de production a constaté que la dose de rayonnement utilisée pour la stérilisation des produits susmentionnés était insuffisante. Par conséquent, il se peut que le niveau de sécurité  $10^{-6}$  requis pour la réduction des germes par irradiation gamma n'ait pas été atteint. Il est impossible de déterminer avec précision les lots concernés.

Dans les conditions données, il ne peut être exclu que l'utilisation des produits sur des plaies chroniques puisse – même si seulement avec une très faible probabilité – conduire à des infections de sévérité variable.

Jusqu'à présent, nous n'avons reçu aucun retour d'information du marché et on ne nous a signalé aucun effet invalidant chez les patients qui pourrait être lié au constat décrit ci-dessus. Nous avons néanmoins décidé de retirer les produits concernés du marché à titre préventif. Cette mesure a été définie en concertation avec Swissmedic.

## Mesures pour le client / l'utilisateur

D'après notre base de données, de la marchandise issue des lots incriminés a également été livrée à votre établissement. Nous vous prions donc de bien vouloir prendre immédiatement les mesures suivantes et de leur donner la priorité :

Identifiez et mettez en sûreté les produits concernés, puis renvoyez-les à B. Braun Medical SA après avoir contacté le Sales-Support compétent (les personnes à contacter sont mentionnées dans le formulaire de réponse à faxer).

- Nous vous prions de ne plus utiliser les produits cités et ce, avec effet immédiat.
- Les patients dont le traitement inclut les produits concernés doivent faire l'objet d'un suivi attentif. Le produit ne doit pas être remplacé si ce n'est pas indispensable d'un point de vue clinique.
- Veuillez informer tous les collaborateurs impliqués dans vos services.
- Merci d'accuser réception de ce courrier par fax. A cet effet, veuillez compléter le formulaire ci-joint, où vous pourrez également nous communiquer la quantité de produits à retourner. La marchandise renvoyée vous sera bien sûr créditée.

B. Braun Medical SA ne sera pas en mesure de livrer les deux articles concernés dans un avenir proche.

***Pour toute question liée à un produit***, veuillez vous adresser à notre responsable produit chargée du secteur Wound Management :

<b>Madame Bettina Tanner</b>	E-mail	bettina.tanner@bbraun.com	
	Téléphone	Numéro direct :	+41 58 258 52 41
		Portable :	+41 79 194 21 32

Notre Sales-Support Hospital & Out Patient Market se tient à votre disposition ***pour toute question concernant la procédure de renvoi***. Vous trouverez ses coordonnées sur le formulaire de réponse par fax ci-joint.

Nous vous remercions vivement de votre compréhension et nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que cela aura pu vous occasionner.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs

**B. Braun Medical SA**

Dr. Anja Wolf-Neumann  
QP / QM Manager CH-Sales Divisions

Bettina Tanner  
Product Manager Wound Management

«Warenempfänger», «Name\_1», «Straße», «Postleitzahl» «Ort»

