

B. Braun Medical SA  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Sempach, le 5 septembre 2018

## RAPPEL DE LOT

**Veillez informer immédiatement tous les services et clients concernés !**

Produit	Intrafix® SafeSet LL,180 cm
Art. n°	4063000 (Pharmacode : 3183337)
Lot n°	18E23A8411

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de nos activités de surveillance post-commercialisation, nous avons constaté que des Intrafix® SafeSets ont été fabriqués avec une tubulure potentiellement défectueuse. Il peut donc y avoir des trous à env. 22-23 cm du goutte-à-goutte.

Le défaut est limité au lot 18E23A8411 ; aucun autre lot n'est concerné.

Jusqu'à présent, nous n'avons reçu aucun effet invalidant chez les patients qui pourrait être lié au constat décrit ci-dessus.

En raison des risques potentiels mentionnés ci-après, nous avons décidé de retirer le lot du marché : écoulement de substances toxiques, contamination microbiologique ou survenue d'embolie gazeuse.

Cette mesure est définie en concertation avec Swissmedic.

### Mesures pour le client / l'utilisateur

D'après notre base de données, de la marchandise issue du lot incriminé a également été livrée à votre établissement. Nous vous prions d'arrêter immédiatement d'utiliser les Intrafix® SafeSets, lot n° 18E23A8411, encore disponibles et de nous les retourner.

Nous vous prions de prendre les mesures suivantes avec une priorité élevée :

- Lisez l'intégralité de la présente Field Safety Notice et assurez-vous que tous les utilisateurs du produit susmentionné ont été informés du retrait.  
Si vous êtes un distributeur, veuillez transmettre la présente information (FSN) à vos clients.
- Veuillez informer tous les collaborateurs impliqués dans vos services.

- 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).
- Veuillez ne plus utiliser les produits cités et ce, avec effet immédiat.
- Veuillez accuser réception de ce courrier par fax. A cet effet, veuillez compléter le formulaire de réponse ci-joint, où vous pourrez également nous communiquer la quantité de produits à retourner. La marchandise renvoyée vous sera bien sûr créditée.  
Des marchandises de remplacement sont disponibles en quantité suffisante.

En cas de question sur le produit, veuillez vous adresser à notre responsable du produit :

<b>Madame Franziska Wildhaber</b>	E-mail	franziska.wildhaber@bbraun.com
	Téléphone	Numéro direct : +41 58 258 58 10
		Portable : +41 79 342 83 86

Notre Sales-Support Hospital Et 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 de votre compréhension et nous excusons des désagréments occasionnés.

Meilleures salutations

**B. Braun Medical SA**

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

Franziska Wildhaber  
Product Manager Basic Care

**REPONSE****A retourner à :**

<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>

Nous vous prions d'accuser réception de ce courrier comme suit :

J'ai bien reçu la lettre. Je l'ai lue et j'ai pris les mesures appropriées.

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Nom / Prénom (en majuscules)

\_\_\_\_\_

Signature

Veillez nous communiquer la quantité de produit retournée en complétant le tableau suivant :

<b>Article</b>	<b>Désignation</b>	<b>Lot</b>	<b>Quantité retournée (en unités)</b>
Réf. : 4063000 Pharmacode : 3183337	Intrafix® SafeSet LL,180 CM	18E23A8411	

Pour connaître la procédure de renvoi, veuillez contacter le Sales-Support correspondant :

B. Braun Medical SA

**Hospital Market**

Seesatz 17

6204 Sempach

☎ 0848 83 00 44

☎ 0800 83 00 43

B. Braun Medical SA

**Out Patient Market**

Seesatz 17

6204 Sempach

☎ 0848 83 00 33

☎ 0800 83 00 32