

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

client

Sempach, le 13. Mai 2020

B. Braun No.: R-2020-001
Swissmedic No.: Vk_20200507_08

FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)

Veillez informer immédiatement tous les services / clients concernés !

Produit	Dialysator xevonta Hi 18
Article No.	7204657
Lot	140130120, 140190220, 140350320

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre de nos activités de surveillance post-commercialisation, nous avons été informés de fuites occasionnelles au niveau de l'un des connecteurs sanguins du type de dialyseur indiqué ci-dessus. Les fuites se sont produites pendant la phase de préparation de l'appareil de dialyse et parfois pendant le traitement.

La perte de sang était minime et sans conséquence pour la santé des patients.

La fuite se produit entre le corps et le connecteur sanguin du dialyseur en raison d'un écart dans le processus de production. La cause de cet écart a été clairement déterminée et les dialyseurs concernés ont pu être identifiés avec certitude.

Afin de garantir la sécurité de nos produits, nous rappelons donc les lots mentionnés ci-dessus par mesure de précaution.

D'après notre base de données, de la marchandise issue des lots incriminés a également été livrée à votre établissement. Nous vous prions d'arrêter immédiatement d'utiliser les dialyseurs encore disponibles et de nous les retourner.

Veillez prendre immédiatement les mesures suivantes :

1. 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).
2. Accusez réception du présent avertissement de sécurité à l'aide du formulaire de réponse ci-joint.
3. Indiquez également sur le formulaire de réponse la quantité de produits du lot signalé que vous avez reçue ainsi que la quantité utilisée et la quantité à renvoyer.
4. Renvoyez rapidement le formulaire de réponse dûment rempli en utilisant les coordonnées fournies sur le formulaire (e-mail, fax).

Lisez les présentes informations dans leur intégralité et assurez-vous que tous les utilisateurs des produits incriminés dans votre organisation et toutes les autres personnes concernées sont avertis de cette 'field safety corrective action'. Si vous êtes un distributeur, transmettez immédiatement ces informations à vos clients.

Veillez conserver le présent avertissement de sécurité jusqu'à ce que toutes les mesures ci-dessus aient été prises.

Swissmedic a été informée de cette 'field safety corrective action'.

Pour toute question relative à la 'field safety corrective action' et / ou au produit lui-même, veuillez vous adresser soit à notre responsable produit (PM) soit au Regional Sales Manager (RSM) compétent dans ce domaine.

Contact	Fonction	Coordonnées
Sarah Köpfli	PM	sarah.koepfli@bbraun.com Direct: +41 58 258 53 43
Yannick Ettwiller	RSM	yannick.ettwiller@bbraun.com Mobile: +41 79 683 62 56
Dietmar Balzer	RSM	dietmar.balzer@bbraun.com Mobile: +41 79 501 58 62

La marchandise renvoyée sera bien sûr remplacée. Notre Sales Support Hospital & Out-Patient Market se tient à votre entière disposition pour toute question. Vous trouverez ses coordonnées sur le formulaire ci-joint.



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

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

B. Braun Medical AG

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

Ruedi Britschgi
Marketing Manager

client

RÉPONSE

B. Braun No.: R-2020-001
Swissmedic No.: Vk_20200507_08
Datum: 13.05.2020

Produit: Dialysator xevonta Hi 18

Veillez retourner à:

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

Nous vous prions de nous confirmer ci-dessous la réception du présent courrier :

J'ai reçu et lu la lettre et j'ai pris les mesures nécessaires :

Date

Nom / prénom (en caractères d'imprimerie)

Signature

Veillez nous communiquer la quantité de marchandise retournée en complétant le tableau ci-dessous.

Article	Désignation	Lot	Quantité reçue	Quantité rendue
7204657	Dialysator xevonta Hi 18	140130120		
7204657	Dialysator xevonta Hi 18	140190220		
7204657	Dialysator xevonta Hi 18	140350320		

Veillez contacter pour le traitement des retours le Sales Support correspondant :

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

client