

**B. Braun Medical AG**  
Qualitätsmanagement Vertrieb Schweiz  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

client

Sempach, le 13 juillet 2020

B. Braun No.: FSN 2020-07-06 AS/STK

## **URGENT FIELD SAFETY NOTICE (FSN)**

**Veuillez informer immédiatement tous les services / clients concernés!**

<b>Produits</b>	<b>NaCl 0.9% solution rinçage Ecobag®, Ringer solution rinçage Ecobag®</b>
<b>Référence</b>	<b>FREU850, FREU910, FREU950, FREU924, FREU964</b>

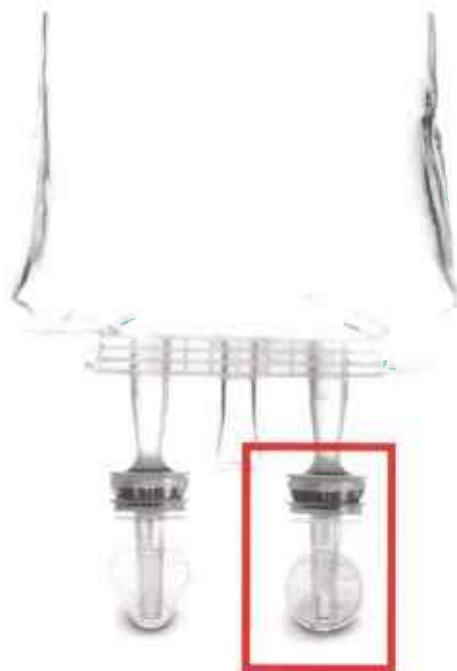
Mesdames, Messieurs,

B. Braun Melsungen AG a décidé de communiquer l'avertissement de sécurité suivant sous forme d'une FIELD SAFETY NOTICE (FSN) urgente :

### **Motif de cet avertissement de sécurité**

Dans le cadre de notre surveillance-qualité, nous avons observé que la paroi du capuchon rond franchissable (voir Fig. 1) peut présenter une épaisseur irrégulière au niveau de la ligne de fracture, avec des trous d'un diamètre jusqu'à 300 µm. La ligne de fracture se situe en dehors de la membrane du port. Nous n'avons connaissance d'aucune réclamation du marché ni d'aucun dommage subi par un patient. Le défaut décrit se limite aux combinaisons de produits et de lots mentionnées ici (voir Tab. 1). Selon les conditions et la durée de stockage, la possibilité d'une contamination microbienne de la membrane du port ne peut pas être exclue. Nous recommandons par conséquent les mesures suivantes.

Selon nos documents de distribution, nous avons aussi livré à votre maison de la marchandise des articles en question.



**Fig. 1 :** Ecobag® avec ports à capuchon frangible. L'orifice d'injection, marqué en rouge, est peut-être défectueux du fait d'une épaisseur irrégulière de la paroi et de trous à l'extérieur de la membrane du port.

**Tab. 1 :** Liste des produits concernés

Article	Pharmacode	Désignation	Lots
FREU850	3939143	NaCl 0.9% solution rinçage Ecobag® 2000 ml	201217672
FREU910	4981302	NaCl 0.9% solution rinçage Ecobag® 3000 ml	201067672
			201077671
			201077672
			201117671
			201117672
			201627671N
			201657671N
			201737671N
			201757671N
			201847671N
FREU950	4981319	NaCl 0.9% solution rinçage Ecobag® 5000 ml	201857671N
			201127672
			201137671
			201237671
FREU924	4981325	Ringer solution rinçage Ecobag® 3000 ml	201767671N
			201127671
FREU964	4981331	Ringer solution rinçage Ecobag® 5000 ml	201917671N

**Veillez prendre immédiatement les mesures suivantes :**

Nous vous prions de mettre en route immédiatement et en priorité les activités suivantes :

- prenez connaissance du présent avertissement de sécurité dans son intégralité et assurez-vous que tous les utilisateurs du produit susmentionné au sein de votre organisation, ainsi que toutes les autres personnes concernées, en soient avisés ;
- si vous êtes un distributeur, transmettez immédiatement ces informations à vos clients.
- Identifiez les produits concernés et avisez le personnel responsable et les utilisateurs dans les services concernés.
- Veuillez désinfecter la membrane du port après enlèvement du capuchon frangible avant d'utiliser la solution de rinçage.
- La procédure standard de votre institution doit être suivie pour la désinfection.
- Après désinfection, la solution de rinçage peut être utilisée en toute sécurité.
- Veuillez **immédiatement** accuser réception de ces informations en remplissant le formulaire-réponse ci-joint et retourner celui-ci à B. Braun Medical AG en utilisant les coordonnées indiquées.

Si vous avez des questions sur le produit lui-même, veuillez contacter notre responsable de produit.

Contact	Fonction	Coordonnées
Franziska Wildhaber	Product Manager Basic Care	franziska.wildhaber@bbraun.com direct +41 58 258 58 10 mobile +41 79 342 83 86

Pour toute demande de renseignements généraux, veuillez contacter notre service clientèle au 0848 83 00 44.

Nous vous remercions vivement de votre compréhension.

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

**B. Braun Medical AG**

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

Franziska Wildhaber  
Product Manager Basic Care

client

## RÉPONSE

B. Braun No.: FSN 2020-07-06 AS/STK  
Date: 13.07.2020

### FSN – Solution rinçage Ecobag®

**Prier de retourner:**

**B. Braun Medical AG  
Qualitätsmanagement  
Seesatz 17  
6204 Sempach**

**fsn.ch@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 lettres capitales)

\_\_\_\_\_

Signature

client