

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

client

Sempach, le 19 février 2021

Notre référence : FSN 2021-02-18 AS/STK

URGENT FIELD SAFETY NOTICE (FSN)

Veuillez informer immédiatement tous les services / clients concernés !

Produit Application Kit for subc. Admin. V4EU01
Référence 900-V4EU01
Lot 12745200

Madame, Monsieur,

B. Braun Melsungen AG a décidé d'informer ses clients dans le cadre d'un AVIS DE SÉCURITÉ (field safety notice, FSN) concernant un problème avec le produit suivant :

Référence	Produit	Lot
900-V4EU01	APPLICATIONKIT FOR SUBC. ADMIN. V4EU01	12745200

Motif de l'avis de sécurité

Au cours de notre pharmacovigilance, nous avons observé que l'un des composants de notre kit d'applications a une date de péremption d'environ un **mois plus courte** que celle du kit complet (voir photo ci-dessous). En effet, l'aiguille Sterican Safety à a une date de péremption au 01/04/2024 tandis que le kit d'applications complet a une date d'utilisation au 05/05/2024. L'erreur décrite se limite strictement au produit et au numéro de lot mentionné. Aucun autre kit d'applications ni lot n'est concerné par cet AVIS DE SÉCURITÉ.

 <p>Kit 4: 900-V4EU01</p> <p>Diagram illustrating the components of Kit 4: 900-V4EU01, including a syringe, a vial, and a box with a 'no open flame' warning.</p>	 <p>Close-up of the Sterican Safety Needle packaging, showing the expiration date 2024-04-01.</p>
 <p>Kit label showing REF 900-V4EU01, LOT 12745200, and expiration date 2024-05-05.</p> <p>Étiquette du kit Date de péremption : 2024-05-05</p>	 <p>Sterican Safety Needle label showing expiration date 2024-04-01.</p> <p>Étiquette de l'élément en question (aiguille Sterican Safety) : Date de péremption : 01/04/2024</p>

L'utilisation d'une aiguille Sterican Safety périmée d'un mois pour une injection comporte un risque minime. Il est très improbable que cette utilisation cause un risque de blessure. Dans ces conditions, nous recommandons les mesures suivantes :

Mesures à prendre

Nous vous prions de bien vouloir prendre immédiatement les mesures suivantes:

- Prendre connaissance du présent avis de sécurité dans son intégralité et s'assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et autres personnes concernées de votre établissement en sont informés.
- Si vous êtes un distributeur, veuillez transmettre cet avis de sécurité à vos clients.
- Accuser réception des présentes informations en complétant l'accusé de réception ci-joint et en le retournant à B. Braun à l'adresse indiquée.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter :

Contact	Fonction	Coordonnées
Dr. Rebecca Buob	Senior Project Manager	rebecca.buob@bbraun.com directe +41 58 258 57 69

L'autorité nationale suisse compétente, Swissmedic, dispose d'une copie du présent courrier.

Veuillez accepter nos excuses pour tout désagrément occasionné.

Veuillez croire, Madame, Monsieur, à l'expression de notre parfaite considération.

B. Braun Medical AG

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

Dr. Rebecca Buob
Senior Project Manager

RÉPONSE

B. Braun référence : FSN 2021-02-18 AS/STK
Date : 19/02/2021

FSN – Convenience Kit 4

À retourner à :

**B. Braun Medical AG
Qualitätsmanagement Vertrieb Schweiz
Seesatz 17
6204 Sempach
fsn.ch@bbraun.com**

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

Je confirme avoir reçu le courrier, en avoir pris connaissance et avoir pris les mesures appropriées.

Date

Établissement, lieu

Nom / Prénom
(en majuscules)

Signature