

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Client

Sempach, le 10 mars 2022

RETRAIT DE LOTS

Action corrective de sécurité urgente (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Veillez informer immédiatement tous les services et clients concernés !

Vasofix® Safety G24 / Vasofix® Certo G24

Madame, Monsieur,

B. Braun Melsungen AG a décidé, dans le cadre d'une action corrective de sécurité sur le marché (Field Safety Corrective Action, FSCA), de retirer du marché les lots ci-après de Vasofix® Safety G24 et Vasofix® Certo G24.

D'après notre base de données, les articles concernés suivants ont été livrés à votre établissement.

Article	Désignation	Pharmacode	Lots
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	19K* à 20F* voir annexe
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	

Motif de ce rappel de produits

Dans le cadre des activités de surveillance post-commercialisation, il a été constaté que les articles susmentionnés peuvent présenter des fuites au niveau du site d'injection.

Risques pour les patients et les utilisateurs

Le défaut est susceptible d'avoir des répercussions cliniques potentiellement critiques pour le patient, p. ex. perte de sang, sous-dosage ou retard dans le traitement. Le contact avec des substances incompatibles ou du sang d'une autre personne présente un danger pour l'utilisateur et éventuellement des tiers.

Au vu des risques identifiés et sachant que les articles en question sont utilisés essentiellement chez les très jeunes enfants ou en conditions veineuses difficiles, il a été résolu de retirer proactivement du marché tous les produits incriminés.

Pour les patients déjà traités à l'aide de ces produits, aucune action n'est requise.

Les effets concernent uniquement les lots indiqués ci-avant, le défaut étant lié à un écart dans la production intervenu en septembre 2019. Les mesures correctives nécessaires ont été mises en œuvre au mois de juin 2020. Les lots de produits fabriqués à compter de juillet 2020 ne sont pas rappelés.

Aucun autre produit que ceux listés plus haut n'est concerné.

Nous vous prions donc de prendre au plus vite les mesures suivantes :

- Lisez entièrement le présent avis de sécurité et assurez-vous que tous les utilisateurs des produits mentionnés au sein de votre organisation de même que toutes les autres personnes concernées soient informés de cet état de fait.
- Si vous êtes un distributeur, transmettez cet avis de sécurité à vos clients.
- Identifiez et mettez les produits concernés en lieu sûr dans votre établissement.
- Veuillez ne plus utiliser les produits cités avec effet immédiat.
- Merci de confirmer la réception de ces informations au moyen du formulaire de réponse ci-joint, même si vous n'avez plus de marchandise des lots incriminés dans vos locaux.
- Indiquez la quantité retournée sur le formulaire de réponse.
La marchandise renvoyée vous sera bien sûr créditée.
- Veuillez retourner la marchandise concernée après consultation du Customer Service.

Si vous avez des questions sur le produit lui-même, veuillez vous adresser à notre Product Manager :

Contact	Fonction	Coordonnées
Franziska Wildhaber	Product Manager	franziska.wildhaber@bbraun.com Tél. : +41 58 258 58 10

Si vous avez des questions sur le traitement des retours de marchandise, notre Customer Service (coordonnées sur le formulaire de réponse) se tient à votre entière disposition.

Client



Swissmedic, l'autorité suisse compétente, est en possession d'une copie de ce courrier.

Nous vous remercions de votre compréhension concernant cette mesure ainsi que de votre soutien.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum

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

Franziska Wildhaber

Product Manager Basic Care

Client

Annexe – Produits concernés

Article	Désignation	Pharmacode	Lots
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	19K03G8381
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	19K20G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	19K21G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	19K22G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	19K25G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	19K27G8346
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	19K28G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	19K30G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	19N17G8383
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20A07G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20A10G8381
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20A23G8381
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20B15G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20B18G8332
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20B19G8381
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20C05G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20C08G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20C22G8331
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20C26G8331
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20D01G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20D02G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20D04G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20D05G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20D06G8331
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20D07G8381
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20D11G8381
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20D11G8382
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20D13G8382
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20D14G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20D14G8381
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20D15G8381

Client

4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20D17G8345
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20D18G8346
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20D29G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20D29G8382
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20E01G8348
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20E03G8330
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288	20E09G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19K06G8332
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19K17G8331
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19K26G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19L11G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19L22G8332
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19K07G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19K09G8347
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19L25G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19L25G8331
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19K19G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19L28G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19L30G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19M14G8382
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19M15G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19M18G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19M18G8346
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19M18G8347
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19M20G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19M20G8346
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19M21G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19M22G8346
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19M24G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19N12G8382
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19N13G8331
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19N14G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	19N15G8384

Client

4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20A03G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20A04G8346
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20A04G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20A15G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20A16G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20A16G8382
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20A17G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20A19G8334
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20A21G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20B01G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20B01G8332
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20B02G8383
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20B04G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20B08G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20B09G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20B11G8346
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20B12G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20B12G8346
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20B21G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20B23G8347
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20C09G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20C09G8346
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20C19G8332
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20C24G8331
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20D19G8382
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20D20G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20D22G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20A06G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20D23G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20D24G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20D26G8347
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20E01G8382
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20E06G8346

Client

4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20E07G8382
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20E08G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20E12G8347
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20E12G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20E12G8382
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20E14G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20F04G8348
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20F06G8330
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20F09G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20F12G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20F14G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20F05G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20F09G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20F10G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20F11G8345
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20F13G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20F15G8347
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20F17G8381
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444	20F19G8345

Référence B. Braun : FSCA-2022-03-03 STK/AS
Date : 10.03.2022

RÉPONSE

RECALL – Vasofix® Safety G24 / Vasofix® Certo G24

À retourner S.V.P. 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 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.

_____	_____	_____	_____
<i>Date</i>	<i>Organisation, lieu / cachet</i>	<i>Nom / prénom (en caractères d'imprimerie)</i>	<i>Signature</i>

Contact pour le traitement des retours :

_____	_____
<i>Nom / prénom (en caractères d'imprimerie)</i>	<i>N° de téléphone</i>

Veuillez nous communiquer la quantité d'articles retournés en complétant le tableau suivant.

N° d'article	Désignation	Lot(s)	Quantité retournée
4269071S-01	Vasofix® Safety G24, 0.7 x 19 mm, jaune		unité(s)
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune		unité(s)

Si vous avez des questions sur le traitement des retours, merci de contacter notre Customer Service à Sem-pach :

B. Braun Medical AG
Hospital Market
☎ 0848 83 00 44

B. Braun Medical AG
Out Patient Market
☎ 0848 83 00 33

Client