

**B. Braun Medical AG**

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

client

Sempach, 18. janvier 2023

**RETRAIT DE LOTS****Action corrective de sécurité urgente (Field Safety Corrective Action, FSCA)**

Veuillez informer immédiatement tous les services et clients concernés !

**Lignes de perfusion Original Perfusor®**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre d'une action corrective de sécurité sur le marché (Field Safety Corrective Action, FSCA), B. Braun Melsungen AG a décidé de retirer du marché les lots ci-après de lignes de perfusion Original Perfusor®.

**Identification des produits concernés**

Réf.	Pharma-code	Désignation	Lots
8250146	n/a	Original Perfusor® Line, 300 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	Plusieurs lots
8255067	3185520	Original Perfusor® Line, 100 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	Détails selon pièce jointe
8272565	3185566	Original Perfusor® Line, 250 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	
8722935	5914093	Original Perfusor® Line, 150 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	
8723017	6271941	Original Perfusor® Line, 150 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE, UV-protect	
8723018	6716946	Original Perfusor® Line, 200 cm, 0.9 x 1.9 mm, LL, PE	
8723021	n/a	PERFUSOR LINE, PE, BLUE, LL, 200CM	
8723025	n/a	PERFUSOR LINE, PE, MAGENTA, LL, 150	
8723026	n/a	PERFUSOR LINE, PE, MAGENTA, LL, 200CM	
8723060	3185603	Original Perfusor® Line, 200 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	

## Motif de ce rappel de produits

Dans le cadre de la surveillance du marché, nous avons constaté un risque de trous et de fuites sur les lignes de perfusion Original Perfusor® dans les lots d'articles mentionnés.

## Risques pour les patients et les utilisateurs

L'anomalie fait courir au patient le risque d'une contamination microbienne, d'un sous-dosage, d'un cathéter ouvert ou d'une infusion d'air. Un contact avec des médicaments dangereux est une conséquence possible pour le personnel de santé.

Sur la base des contrôles internes et des données disponibles depuis la mise sur le marché, l'effet peut être limité aux lots d'articles mentionnés.

Compte tenu des risques constatés, il a été décidé de retirer proactivement du marché tous les produits concernés.

## Mesures à prendre

D'après notre base de données, de la marchandise issue des lots incriminés a également été livrée à votre établissement.

Nous vous prions de prendre les mesures suivantes sans retard et avec la plus haute priorité :

- Lisez l'intégralité de la présente information de sécurité et assurez-vous que tous les utilisateurs et clients du produit susmentionné ont été informés du retrait sans délai.
- Informez tous les collaborateurs impliqués dans vos services.
- Identifiez et mettez les produits concernés en lieu sûr.
- Veuillez ne plus utiliser les produits cités et ce, avec effet immédiat.
- Nous vous recommandons d'échanger tous les produits des lots précités actuellement en cours d'utilisation.
- Veuillez accuser réception du présent courrier.  
Pour ce faire, veuillez compléter le formulaire de réponse ci-joint, où vous pourrez nous communiquer la quantité de produits à retourner.
- Nous vous saurions gré de répondre même si vous n'avez plus aucun produit en votre possession.
- Remarque : les noms des clients ne nous ayant pas remis le formulaire de réponse seront communiqués en conséquence à Swissmedic.

## Pour les distributeurs, en plus des points susmentionnés :

- Veuillez transmettre immédiatement ces informations à vos clients.
- Nous sommes en mesure de mettre les documents suivants à votre disposition :
  - Lettre anonyme en allemand, français et en italien.
  - Liste des articles / lots concernés
- Veuillez nous contacter à ce sujet à l'adresse e-mail : [recall.ch@bbraun.com](mailto:recall.ch@bbraun.com)
- Assurez-vous que vos clients / utilisateurs ont été informés du retrait de ce dispositif. Nous attirons votre attention sur le fait que vous devez ou Swissmedic doit, sur demande, nous fournir des preuves adéquates.

## Traitement des retours

Si vous indiquez une quantité retournée sur le formulaire de réponse, notre Customer Service prendra contact avec vous pour définir la marche à suivre pour le traitement des retours.

La marchandise renvoyée vous sera bien sûr créditée. Les crédits en faveur des clients de distributeurs sont exclusivement traités par la distribution /chaîne de li-vraison ordinaire.

Ce FSN a préalablement été adressé à Swissmedic et est publié sur son site Internet. [fca.swissmedic.ch/](https://fca.swissmedic.ch/)

Nous pensons qu'à travers tout ce que nous entreprenons, nous pouvons améliorer la santé des gens. La sécurité des patients et des utilisateurs constitue pour nous la première des priorités.

Nous nous excusons pour les désagréments causés et vous remercions d'avance pour votre collaboration dans nos efforts pour résoudre rapidement ce problème.

Meilleures salutations,

**B. Braun Medical AG**

Dr. Karin Birbaum

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

Patrick Wyss

Product Manager AIS

## Produits concernés 1/2

Réf.	Pharma-code	Désignation	Lots	Exp.date
8250146	n/a	Original Perfusor® Line, 300 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	22A27E8SC3	01.01.2027
			22C04E8SC3	01.03.2027
			22C05E8SC3	01.03.2027
			22D19E8SC3	01.04.2027
			22D27E8SC3	01.04.2027
			22E11E8SC3	01.05.2027
8255067	3185520	Original Perfusor® Line, 100 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	22B02E8SC6	01.02.2027
			22E09E8SC6	01.05.2027
			22F04E8SC6	01.06.2027
8272565	3185566	Original Perfusor® Line, 250 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	22C03E8SC3	01.03.2027
			22C06E8SC3	01.03.2027
			22D01E8SC3	01.04.2027
			22D25E8SC3	01.04.2027
			22E09E8SC3	01.05.2027
			22F03E8SC3	01.06.2027
8722935	5914093	Original Perfusor® Line, 150 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	22B09E8SC6	01.02.2027
			22B18E8SC6	01.02.2027
			22B23E8SC6	01.02.2027
			22C09E8SC6	01.03.2027
			22D14E8SC6	01.04.2027
			22D18E8SC6	01.04.2027
			22D30E8SC6	01.04.2027
			22E04E8SC6	01.05.2027
			22E06E8SC6	01.05.2027
			22E20E8SC6	01.05.2027
			22F12E8SC6	01.06.2027
8723017	6271941	Original Perfusor® Line, 150 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE, UV-protect	22B12E8SC6	01.02.2027
			22C07E8SC6	01.03.2027
			22D08E8SC6	01.04.2027
			22D26E8SC6	01.04.2027
			22E02E8SC6	01.05.2027
			22E10E8SC6	01.05.2027

## Produits concernés 2/2

Réf.	Pharma-code	Désignation	Lots	Exp.date
8723018	6716946	Original Perfusor® Line, 200 cm, 0.9 x 1.9 mm, LL, PE	22C04E8SC6	01.03.2027
			22C19E8SC6	01.03.2027
			22C29E8SC6	01.03.2027
8723021	n/a	PERFUSOR LINE, PE, BLUE, LL, 200CM	22C30E8SC6	01.03.2024
8723025	n/a	PERFUSOR LINE, PE, MAGENTA, LL, 150	22D04E8SC6	01.04.2024
8723026	n/a	PERFUSOR LINE, PE, MAGENTA, LL, 200CM	22C03E8SC6	01.03.2024
			22E16E8SC6	01.05.2024
8723060	3185603	Original Perfusor® Line, 200 cm, 1.0 x 2.0 mm, LL, PE	22B20E8SC6	01.02.2027
			22B24E8SC6	01.02.2027
			22C05E8SC6	01.03.2027
			22C11E8SC6	01.03.2027
			22C31E8SC6	01.03.2027
			22D06E8SC6	01.04.2027
			22D09E8SC6	01.04.2027
			22D13E8SC6	01.04.2027
			22D16E8SC6	01.04.2027
			22D21E8SC6	01.04.2027
			22D28E8SC6	01.04.2027
			22E12E8SC6	01.05.2027
			22E22E8SC6	01.05.2027

## RÉPONSE

### Retrait de lots - Lignes de perfusion Original Perfusor®

B. Braun Ref: FSCA 2023-01-12

Date: 18.01.2023

A retourner S.V.P. par e-mail ou par courrier à :

B. Braun Medical AG  
Customer Service  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
[customer-service.ch@bbraun.com](mailto:customer-service.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 :

\_\_\_\_\_

<i>Date</i>	<i>Organisation, Lieu /</i>	<i>Nom / prénom</i> <i>(en lettres capitales)</i>	<i>Signature</i>
-------------	-----------------------------	--	------------------

Contactez pour le traitement des retours :

\_\_\_\_\_

<i>Nom / prénom</i> <i>(en lettres capitales)</i>	<i>Téléphone</i>
--	------------------

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

Article	N° Art.	Lot	Quantité rendue
			Stk.
			Stk.
			Stk.
			Stk.

Veillez contacter pour le traitement des retours le Customer Service correspondant :

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

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