

**B. Braun Medical AG**

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

client

Sempach, 09. mars 2023

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

Veuillez informer immédiatement tous les services et clients concernés !

**Caiman® 5 Maryland à couder / pas à couder**

Madame, Monsieur,

En tant que fabricant légal, Aesculap AG a décidé, à titre volontaire, de rappeler préventivement les produits concernés en raison du scénario de risque exposé ci-après.

**Identification des produits concernés**

Réf.	Désignation	UDI-DI	Lots
PL770SU	Caiman® Maryland pas à couder D : 5mm, 360mm	40392390000012752F	52802809 52799614 52803165
PL771SU	Caiman® Maryland à couder D : 5mm, 360mm	40392390000012752F	52781985 52785146
PL775SU	Caiman® Maryland pas à couder D : 5mm, 170mm	40392390000012752F	52800998 52808586 52793444

**Groupe de produits et utilisation clinique primaire**

Les instruments Aesculap Caiman® 5 Sealing & Cutting sont des instruments stériles à usage unique. Associés au « générateur Lektrafuse », les instruments Caiman® 5 forment un système HF pour l'utilisation d'énergie HF. Les instruments Caiman® 5 ne peuvent être utilisés qu'en association avec le « générateur Lektrafuse (GN200) ».

Caiman® Seal & Cut est un système de fusion HF bipolaire composé du générateur HF Lektrafuse et des instruments Caiman. Le système peut servir à saisir, préparer, fusionner et inciser des tissus pendant des interventions chirurgicales ouvertes et mini-invasives.

Caiman® Seal & Cut peut servir au traitement de vaisseaux et de faisceaux vasculaires jusqu'à un diamètre de 7 mm ainsi que de tissus mous en chirurgie générale et dans des spécialités chirurgicales telles que la gynécologie, l'urologie, la chirurgie bariatrique, colorectale et thoracique.

### Motif de ce rappel de produits

Le procédé de fabrication du composant qu'est le mors a été adapté suite à une modification constructive en décembre 2022. Pour appuyer cette modification, le design du ressort inséré dans la cage du mors de CAIMAN MARYLAND a également été ajusté.

Suite à la mise en œuvre dans la production de cette modification constructive, un dysfonctionnement lié au ressort a été constaté en interne. Ce dysfonctionnement peut consister en un relâchement du ressort, qui se décale et tombe de la cage du mors. Pour que ce dysfonctionnement se produise, il faut plier le nez de la cage du mors.



Figure 1 : ressort bien fixé dans la cage du mors (état désiré)



Figure 2 : ressort décalé dans la cage du mors



Figure 3 : le ressort est tombé

### Risque à l'origine du rappel du produit

Le défaut consistant en un déplacement du ressort suivi de sa chute hors de la cage du mors peut se produire avant, pendant et après l'utilisation du produit dans le cadre d'une intervention chirurgicale.

La fonctionnalité du produit est immédiatement impactée, car le mors ne peut plus se fermer sur la pointe distale.

Si le ressort tombe de l'instrument avant ou après l'utilisation, aucune conséquence sur la santé due au ressort lui-même n'est à attendre.

Si le ressort tombe pendant l'usage, le produit lui-même reste fonctionnel et il est probable que l'utilisateur ne remarque pas le défaut si le ressort est tombé dans le corps du patient. En raison de la taille relativement petite du ressort (3 mm), il est également peu probable que l'utilisateur remarque l'absence du ressort une fois l'intervention laparoscopique terminée.

Resté dans le corps du patient, le ressort peut alors déclencher une réaction à un corps étranger, p. ex. une réaction immunitaire, une inflammation ou des douleurs et nécessiter une reprise chirurgicale.

Étant donné que le ressort est très petit, un échauffement lors d'une IRM est très peu probable.

### Pronostic de risque pour les patients/utilisateurs finaux

Le risque principal pour les patients suite au défaut décrit est une réaction inflammatoire. La gravité du préjudice pour le patient est donc classée comme « critique ».

**Probabilité de survenue du problème**

Au cours des cinq dernières années (03/2018 à 02/2023), aucune réclamation relative au défaut décrit n'a été enregistrée pour CAIMAN MARYLAND. Il en résulte un taux de défaut actuel de 0 ppm. Pour cette raison, la probabilité de survenue du problème est évaluée comme « improbable » (< 0,02 %) dans l'analyse des risques liés au produit.

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

Si vous avez des questions sur le produit lui-même, veuillez vous adresser à notre product manager.

Contact	Fonction	Coordonnées
Milena Müller	Produkt Manager Laparoscopic Surgery & OP Consumables	milena.mueller@bbraun.com +41 58 258 58 65

**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 :

- Veuillez lire l'intégralité de la présente information de sécurité.
- Cette information doit être transmise sans délai à toutes les personnes de votre entreprise ou à toutes les entreprises/établissements où les produits éventuellement concernés ont été livrés afin de les informer sur le rappel de produit.
- Veuillez transmettre cette information aux autres entreprises/établissements sur lesquels cette mesure a des répercussions.
- Veuillez identifier et mettre en sûreté les produits concernés et ne plus les utiliser à effet immédiat.
- Veuillez nous retourner la confirmation de 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 retourné le formulaire de retour seront communiqués à Swissmedic.
- Veuillez assurer dans un laps de temps raisonnable que cette information soit prise en considération et connue pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.
- Veuillez signaler au fabricant, au revendeur ou au représentant local ainsi que, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente tous les incidents en relation avec le produit, car il s'agit d'un retour important.

**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 et en français.
  - 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, sur demande, nous fournir, ou fournir à Swissmedic, les 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. [fsc.a.swissmedic.ch/](https://fsc.a.swissmedic.ch/)

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

Milena Müller

Product Manager  
Laparoscopic Surgery & OP Consumables

**RÉPONSE****Retrait de lots - Caiman® 5 Maryland à couder / pas à couder**

B. Braun Ref: FSCA270

Date: 09.03.2023

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

B. Braun Medical AG  
Customer Service Aesculap  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
sales-aesculap.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 :

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

Contactez pour le traitement des retours :

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

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

Article	N° Art.	UDI-DI	Lots	Quantité rendue
Caiman Maryland pas à couder D : 5mm, 360mm	PL770SU	40392390000012752F	52802809 52799614 52803165	Stk.
Caiman Maryland à couder D: 5mm, 360 mm	PL771SU	40392390000012752F	52781985 52785146	Stk.
Caiman Maryland pas à couder D: 5mm, 170 mm	PL775SU	40392390000012752F	52800998 52808586 52793444	Stk.

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

B. Braun Medical AG  
**Customer Service Aesculap**  
☎ 0848 830022