

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

client

Sempach, 18. Avril 2023

RETRAIT DE LOTS - ARTICLE ÉLARGISSEMENT

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

Veillez informer immédiatement tous les services et clients concernés !

Sets de perfusion ProSet avec Discifix® C

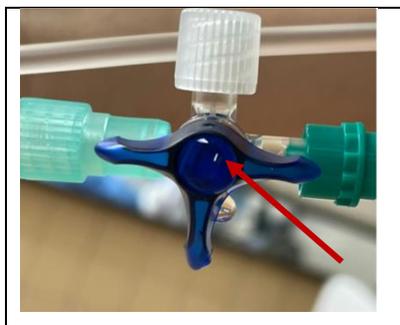
Madame, Monsieur,

Dans le cadre d'une action corrective de sécurité élargie sur le marché (Field Safety Corrective Action, FSCA), B. Braun Melsungen AG a décidé de retirer du marché d'autres lots de sets de perfusion ProSet avec Discifix® C. Vous trouverez la liste des articles et lots concernés à la page suivante.

Cette action corrective de sécurité urgente (FSCA) fait suite au rappel publié le 14 décembre 2022 (Vk_20221214_24). Par la présente, nous souhaitons vous informer d'un élargissement des lots de sets concernés. Nous vous prions de lire l'intégralité de la présente information de sécurité et de mettre en œuvre les mesures indiquées. Veuillez accuser réception de la présente information de sécurité en complétant le formulaire de réponse ci-joint.

Motif de ce rappel de produits

Dans le cadre de la surveillance du marché, nous avons constaté qu'un risque de fuites sur le Discifix® C ne pouvait pas être exclu dans d'autres lots de sets. La fuite peut se produire au niveau du robinet bleu, comme illustré ci-dessous.



Identification des produits concernés

Réf.	Pharma-code	Désignation	Lots
4180439	n/a	ProSet Discifix® C, bleu, 10 cm avec clip, détachable	22K24F0000
4182002A	n/a	Proset Intrafix® SafeSet 180 cm, VAR, 1 Discifix® C, 100 cm, VAR, 2 Discifix® C, 15 cm	22K02F0000
4182182	n/a	ProSet Discifix® C, 30 cm, 2 Discifix® C, incl. Caresite®, 15 cm, PrimeStop	22K14F0000
4183455	n/a	ProSet Intrafix® SafeSet 230 cm, VAR, 1 Discifix® C, 10 cm	22K06F0000 22K16F0000 22K23F0000
4187105	2028735	ProSet Intrafix® Primeline 180 cm, 1 Discifix® C, 30 cm	22K06F0000
4187113	3183225	ProSet Intrafix® SafeSet 180 cm, VAR, 1 Discifix® C, 100 cm, 2 Discifix® C, 15 cm	22K26F0000
4187202	3146796	ProSet Discifix® C rampe de 3 robinets bleu, 225 cm PUR bleu, VAR, 2 Discifix® C bleu, 10 cm PUR bleu	22K02F0000
4187789SP	n/a	ProSet Infusomat® SpaceLine, SafeSet, Typ TIVA, 150cm 3 x 4.1 mm, LL, PVC	22K27F0000
4188030	n/a	ProSet Intrafix® SafeSet 180 cm, 1 Discifix® C, 30 cm, VAR, 1 Discifix® C, 25 cm	22K15F0000
4188120	4936951	ProSet Intrafix® SafeSet 230 cm, VAR, 2 Discifix® C, 25 cm	22H29F0000 22K08F0000 22K13F0000 22K17F0000
4188530	n/a	ProSet Intrafix® SafeSet 150 cm, 1 Discifix® C, 150 cm, VAR, 1 Discifix® C, 10 cm	22K13F0000 22K23F0000

Risques pour les patients et les utilisateurs

Jusqu'à présent, aucune blessure n'a certes été signalée chez des patients, des utilisateurs ou des tiers, mais 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.

Tout contact avec des médicaments dangereux peut potentiellement avoir un effet négatif sur le personnel de santé.

Compte tenu des risques constatés, il a été décidé de retirer proactivement du marché tous les produits finis concernés qui ont été produits durant la période concernée.

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

Mesures à prendre

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

- 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

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/

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

Franziska Wildhaber
Product Manager Basic Care

RÉPONSE

Retrait de lots - Sets de perfusion ProSet - article élargissement

B. Braun Ref: FSCA 2022-12-07

Date: 18.04.2023

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

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

Organisation, Lieu /

Nom / prénom
(en lettres capitales)

Signature

Contactez pour le traitement des retours :

Nom / prénom
(en lettres capitales)

Téléphone

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

Article	N° Art.	Pharmacode	Lot	Quantité rendue
				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