

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

client

Sempach, 26. juillet 2023

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

Veuillez informer immédiatement tous les services et clients concernés !

Seringues de 10 ml en 2 parties

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 seringues de 10 ml en 2 parties.

Réf.	Pharma-code	Désignation	Lots	Date de péremption
4608667	5247082	Exadoral® seringue, pourpre, 10 ml	22N19C8	01.11.2027
4606728V	3183314	Injekt® seringue, 10 ml, LL, centrique	22M21C8	01.11.2027
			22N12C8	01.12.2027
			23A09C8	01.01.2028
4606108V	1391362	Injekt® seringue, 10 ml, LS, excentrique	22M21C8	01.11.2027
			22N08C8	01.12.2027
			22N12C8	01.12.2027
			22N19C8	01.12.2027
			23A02C8	01.01.2028
			23A16C8	01.01.2028

Motif de ce rappel de produits

Dans le cadre de notre surveillance du marché et de contrôles internes de la qualité, nous avons constaté que la barrière stérile de l'emballage d'une partie des articles susmentionnés pourrait être endommagée.

Risques pour les patients et les utilisateurs

Si aucune blessure n'a été signalée jusqu'à présent chez des patients, des utilisateurs ou des tiers, cette anomalie pourrait néanmoins exposer le patient à un risque d'infections locales, régionales et systémiques voire de décès.

Compte tenu des risques constatés, nous avons décidé de retirer du marché tous les produits concernés.

L'effet peut être limité aux lots d'articles susmentionnés. D'autres lots ou produits ne sont pas concernés.

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 du lot incriminé a également été livrée à votre éta-blissement. Nous vous prions de prendre immédiatement les mesures suivantes, en leur accordant 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.
- 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 renvoyé le formulaire de réponse seront commu-niqués 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.
- Veuillez remettre votre liste de clients à Swissmedic jusqu'au 11 août 2023 dernier délai.
Contact Swissmedic : Materiovigilance@swissmedic.ch; Référence : Vk_20230721_01

Traitement des retours

Si vous indiquez une quantité retournée sur le formulaire de réponse, notre Customer Service prendra con-tact 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 - 2 piece syringes**

B. Braun Ref: FSCA 2023-07-05

Date: 26.07.2023

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 :

_____	_____	_____	_____
<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>

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

Article	N° Art.	Pharmacode	Lot	Quantité rendue
4608667	5247082	Exadoral® seringue, pourpre, 10 ml	22N19C8	pcs
4606728V	3183314	Injekt® seringue, 10 ml, LL, centrique	22M21C8	pcs
			22N12C8	pcs
			23A09C8	pcs
4606108V	1391362	Injekt® seringue, 10 ml, LS, excentrique	22M21C8	pcs
			22N08C8	pcs
			22N12C8	pcs
			22N19C8	pcs
			23A02C8	pcs
			23A16C8	pcs

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

B. Braun Medical AG

Hospital Market

☎ 0848 83 00 44

B. Braun Medical AG

Ambulatory Channel

☎ 0848 83 00 33