

**B. Braun Medical AG**

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

client

Sempach, 13. novembre 2023

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

Veuillez informer immédiatement tous les services et clients concernés !

**SeQuent® Please Neo**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre d'une action corrective de sécurité sur le marché (Field Safety Corrective Action, FSCA),

B. Braun Melsungen AG Vascular Systems a décidé de retirer du marché les articles suivants de SeQuent® Please Neo.

N° Art.	Produit	Lot
5023236	SeQuent® Please Neo 3.5 x 25 mm	22H13809
5023246	SeQuent® Please Neo 3.5 x 30 mm	22H10809

SeQuent® Please Neo est un cathéter à ballonnet PTCA à élution de paclitaxel à échange rapide.

**Motif de ce rappel de produits**

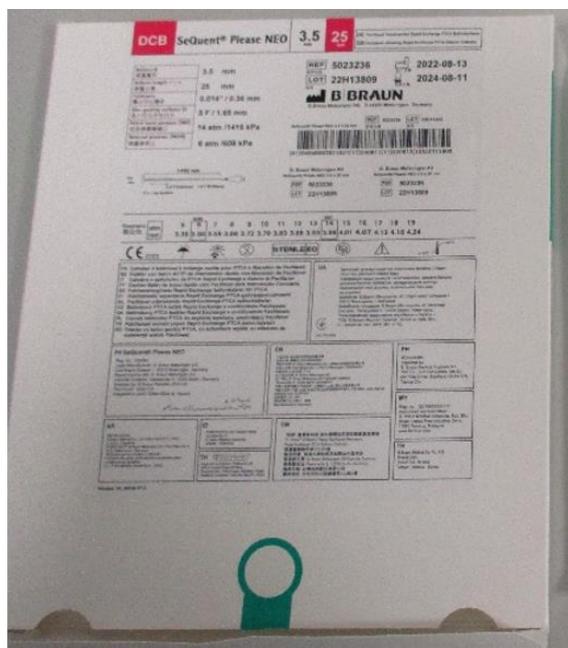
À la suite de retours de clients, nous avons eu connaissance d'étiquetages erronés sur plusieurs produits de SeQuent® Please Neo 3.5 x 25 mm (REF 5023236, LOT 22H13809).

Un produit avec une taille de ballonnet de 3.5 x 30 mm (emballage stérile / emballage primaire) a été distribué dans un emballage de produit (emballage secondaire) avec une indication de taille de 3.5 x 25 mm. La taille correcte de 3.5 x 30 mm figure sur l'emballage stérile, le produit proprement dit et l'adaptateur.

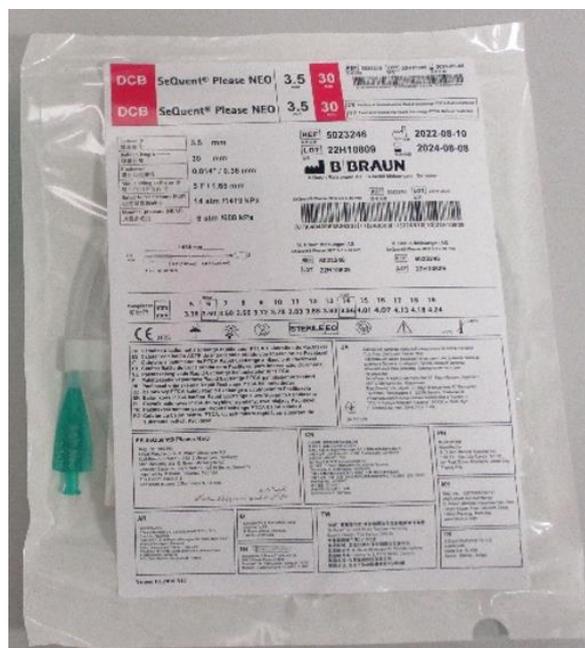
L'erreur d'étiquetage a été confirmée à trois reprises à ce jour. On ne peut toutefois exclure que d'autres produits mal étiquetés ont pu être mis en circulation.

On ne peut pas davantage exclure qu'un produit avec l'indication de taille 3.5 x 30 mm sur l'emballage de produit (emballage secondaire) puisse se trouver dans un emballage stérile (emballage primaire) avec l'indication 3.5 x 25 mm. Nous considérons dès lors que les deux lots sont concernés.

Indication sur l'emballage de produit (emballage secondaire) :



Indication sur l'emballage de produit (emballage secondaire) :



## Risques pour les patients

Il n'y a aucun risque de sécurité pour les patients qui ont déjà été traités avec succès avec des produits des lots concernés.

En cas d'utilisation de ces produits, il est très probable, vu la différence de longueur du ballonnet, que l'utilisateur se rende compte du problème lors de l'examen angiographique obligatoire avant la dilatation du ballonnet.

Dans le cas improbable où le ballonnet se serait déjà dilaté par mégarde avant que l'utilisateur ne remarque l'écart de taille, le scénario suivant devrait être jugé plus critique : l'utilisateur pense disposer d'un ballonnet de 3.5 x 25 mm, mais ce dernier est en réalité plus long de 5 mm. Cela n'entraînerait toutefois ni complication ni résultats inattendus pour les raisons suivantes.

- Si l'utilisateur ne se rend pas compte que le ballonnet est plus grand, le ballonnet correctement positionné dépassera de la lésion de 2 à 3 mm de chaque côté. C'est un dépassement minime du chevauchement recommandé pour les ballonnets à élution médicamenteuse (2-3 mm des deux côtés). En pareil cas, les effets n'ont aucun caractère critique d'un point de vue procédural et clinique.
- Si, lors du contrôle angiographique avant le gonflage du ballonnet, l'utilisateur se rend compte de l'écart de longueur grâce aux marquages radiographiques, le ballonnet concerné est remplacé par un ballonnet de la bonne taille conformément aux indications du mode d'emploi.

Dans deux des cas dont nous avons eu connaissance, l'écart dans les indications de taille a eu pour effet que le produit n'a pas pu être utilisé et a dû être remplacé par un nouveau. Le remplacement du produit prend quelques minutes et peut donc être considéré comme une légère prolongation de l'intervention. Dans un cas, l'écart a été détecté, mais la taille a été jugée appropriée pour la lésion à traiter et le produit a été utilisé avec succès.

## Mesures prises par B. Braun Melsungen AG

Nous avons décidé de retirer du marché les deux lots concernés. D'après notre base de données de livraison, de la marchandise issue des lots incriminés a également été livrée à votre établissement.

client

## Mesures à prendre par l'utilisateur

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 sans délai du retrait.
- Informez tous les collaborateurs responsables dans vos services.
- Veuillez vérifier votre stock des produits concernés et vous assurer qu'aucun desdits produits n'est en cours d'utilisation.
- Identifiez et mettez les produits concernés en lieu sûr.
- Notre Regional Sales Manager compétent va vous contacter dans les plus brefs délais et viendra chercher sur place les produits concernés.
- 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 communiqués en conséquence à Swissmedic.

## 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.

## Questions sur le produit

Vous avez des questions sur le produit lui-même ? Himjat Bajra, Product Manager Neurosurgery & Interventional Vascular Therapy, se tient volontiers à votre disposition.

Courrier électronique

[himjat.bajra@bbraun.com](mailto:himjat.bajra@bbraun.com)

Téléphone

+41 79 437 04 23

Ce FSN a préalablement été adressé à Swissmedic et est publié sur son site Internet.

[fsca.swissmedic.ch/](http://fsca.swissmedic.ch/)

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Avec nos meilleures salutations,

**B. Braun Medical AG**

Dr. Karin Birbaum

Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales Divisions

Himjat Bajra

Product Manager Neurosurgery & Interventional Vascular Therapy

**RÉPONSE****Retrait de lots – SeQuent® Please Neo**

B. Braun Ref: FSCA-VS-2023-03

Date: 13.11.2023

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 :

_____	_____	_____	_____
Date	Organisation, Lieu / Cachet	Nom / prénom (en lettres capitales)	Signature
Contactez pour le traitement des retours :		_____	_____
		Nom / prénom (en lettres capitales)	Téléphone

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

N° Art.	Produit	Lot	Quantité rendue
5023236	SeQuent® Please Neo 3.5 x 25 mm	22H13809	Stk.
5023246	SeQuent® Please Neo 3.5 x 30 mm	22H10809	Stk.

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