

**B. Braun Medical SA**

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Client

Sempach, le 28 décembre 2023

**RAPPEL DE LOTS****Action corrective de sécurité urgente (Field Safety Corrective Action, FSCA)****Veillez informer immédiatement tous les services et clients concernés !**

Madame, Monsieur,

La société B. Braun Melsungen AG informe du rappel proactif des produits *Introducer Needle* et *Pencan*.

Les produits / lots suivants sont concernés par la mesure ;

Réf.	Nom	Lot
4502043-13	PENCAN 25GX3 1/2" (88MM)M.FK-EU/AP/SA	23E24H8B05
4502116-13	PENCAN 25GX4" (103MM) M. FK-EU/AP/SA	23E30H8B04
4505000-13	C. DE GUIDAGE 20GX1 3/8" (35MM)-EU/AP/SA	22G28G8841

**Raison du rappel**

Dans le cadre de mesures de surveillance du marché ainsi que de contrôles de qualité internes, il a été constaté que, sur certaines combinaisons de lots d'articles, le collage entre la canule en acier et le piston pouvait se détacher et entraîner une déconnexion.

Compte tenu des risques identifiés, il a été décidé de retirer les produits concernés du marché. Le rappel est limité aux combinaisons d'articles / lots listées ci-dessus.

**Risques pour les patients**

Ce défaut entraîne un risque de contamination microbienne, d'intrusion de corps étrangers, de mauvais positionnement, de dangers mécaniques et de retard dans le traitement, qui peut aller de l'absence d'effet clinique à des blessures graves pour le patient.

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

Contact	Fonction	Coordonnées
Lydia Strienitz	Product Manager	lydia.strienitz@bbraun.com Tél:+41791580471

## Mesures à prendre

D'après notre base de données de livraison, votre établissement a également reçu des produits issus des lots incriminés.

Nous vous prions donc de prendre les mesures suivantes avec une priorité élevée :

- Lisez l'intégralité de la présente information et assurez-vous que tous les utilisateurs et clients du produit susmentionné ont été informés du retrait sans délai.
- Informez tous les collaborateurs responsables 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 communiqués comme tels à Swissmedic.

## En plus des points susmentionnés, les distributeurs ont également les obligations suivantes :

- Veuillez transmettre immédiatement ces informations à vos clients.
- Veuillez vous assurer que vos clients / les utilisateurs finaux ont été informés du retrait de ces produits.  
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 livraison ordinaire.

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

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

Nous vous remercions de votre coopération et nous excusons des désagréments occasionnés.

Avec nos meilleures salutations.

**B. Braun Medical SA**

Dr Anja Wolf-Neumann

Head of Quality Management & QP / RT  
Swiss Sales Divisions

Lydia Strienitz

Product Manager Regional Anaesthesia  
& Elastomeric Pumps

Client

**RÉPONSE****Rappel de produit - Introducer Needle & Pencan**

Réf. B. Braun : FSCA-2023-12-20

Date : 28 décembre 2023

**À retourner s.v.p. par courriel ou voie postale à :**

B. Braun Medical SA

Customer Service

Seesatz 17

6204 Sempach

customer-service.ch@bbraun.com

Nous vous prions d'accuser réception de ce courrier comme suit :

J'ai bien reçu la lettre. Je l'ai lue et j'ai pris les mesures appropriées.

_____	_____	_____	_____
<i>Date</i>	<i>Organisation, lieu / cachet</i>	<i>Nom / prénom (en caractères d'imprimerie)</i>	<i>Signature</i>

Contact pour le traitement des retours :

_____	_____
<i>Nom / prénom (en caractères d'imprimerie)</i>	<i>N° de téléphone</i>

Veuillez nous communiquer la quantité de produit retournée en complétant le tableau suivant.

<b>Produit</b>	<b>Réf.</b>	<b>Pharmacode</b>	<b>Lot</b>	<b>Péremption</b>	<b>Quantité retournée (unités)</b>
PENCAN 25GX3 1/2" (88MM)M.FK-EU/AP/SA	4502043-13	3151171	23E24H8B05	05.2028	
PENCAN 25GX4" (103MM) M. FK- EU/AP/SA	4502116-13	7080723	23E30H8B04	05.2028	
C. DE GUIDAGE 20GX1 3/8" (35MM)-EU/AP/SA	4505000-13	7080806	22G28G8841	07.2027	

Si vous avez des questions sur le traitement des retours, merci de contacter notre Customer Service à Sempach :

B. Braun Medical SA  
**Hospital Market**  
☎ 0848 83 00 44B. Braun Medical SA  
**Out Patient Market**  
☎ 0848 83 00 33

Client