B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

client

Sempach, 07. Février 2024

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

Veuillez informer immédiatement tous les services et clients concernés !

Madame, Monsieur,

B. Braun Melsungen SA a décidé, dans le cadre d'une action corrective de sécurité urgente (Field Safety Corrective Action FSCA), de retirer proactivement du marché les produits / lots ci-après. Les produits suivants sont concernés :

Nom	N° d'article	Lot(s)
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 50 CM	8255172	23F20E8SB4
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 300 CM	8255253	23E26E8SM3 23F06E8SM3 23F22E8SM3
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 250 CM	8255490	23E30E8SM3 23F08E8SM3 23F14E8SM3 23F16E8SM3
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 200 CM	8722862	23E25E8SB5 23F01E8SB5 23F13E8SB5
PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 150 CM	8722960	23E27E8SB5 23F10E8SB4 23F16E8SB4

Motif de l'action de sécurité du marché

Dans le cadre de nos activités réglementaires de surveillance du marché, nous avons constaté que les connecteurs Luer mâles pouvaient présenter des inexactitudes dimensionnelles. Ce défaut peut empêcher leur connexion correcte et sûre aux autres composants.

Risques potentiels pour la santé

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. Un contact avec des médicaments dangereux est une conséquence possible pour le personnel de santé.

Sur la base des contrôles effectués en interne et des données disponibles issues de la surveillance du marché, l'effet peut être limité aux combinaisons d'articles et de lots mentionnées ici.

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

Si vous avez des questions à propos du produit, veuillez vous adresser à notre Product Manager.

Contact	Fonction	Coordonnées
Patrick Wyss	Product Manager	E-mail: patrick.wyss@bbraun.com Tel.: +41 79 789 27 22

Mesures à prendre

D'après notre base de données de livraison, les articles concernés ont aussi été livrés à votre établissement. Nous vous prions de prendre immédiatement les mesures suivantes, en leur accordant la plus haute priorité :

- Lisez la présente information de sécurité dans son intégralité et assurez-vous que tous les utilisateurs et clients des produits susmentionnés soient informés sans délai de l'action corrective de sécurité.
- Informez tous les collaborateurs responsables dans vos services.
- Si vous êtes un distributeur, transmettez immédiatement ces informations à vos clients. Veuillez vous assurer que vos clients / les utilisateurs finaux ont été informés du présent avis de sécurité. Nous attirons votre attention sur le fait que, sur demande, vous devrez nous fournir, à nous ou à Swissmedic, des preuves adéquates.
- Identifiez et mettez les produits concernés en lieu sûr.
- Arrêtez immédiatement d'utiliser les articles concernés par cette mesure.
- Vous n'avez pas besoin de changer des produits des lots susmentionnés en cours d'utilisation, dans la mesure où vous n'avez pas rencontré de difficultés lors du raccordement.
- 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.

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

La satisfaction 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. Anja Wolf-Neumann

Head of Quality Management & QP /
FvP Swiss Sales Divisions

Patrick Wyss

Product Manager Automated Infusion
Systems

RÉPONSE**FSCA – 2024-01-31****Original Perfusor® Line**

B. Braun Ref: FSCA 2024-01-3

Date: 07.02.2024

Vk_20240205_31

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

B. Braun Medical AG
Qualitätsmanagement
Seesatz 17
6204 Sempach

recall.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 / Timbre</i>	<i>Nom / prénom (en lettres capitales)</i>	<i>Signature</i>
-------------	--	--	------------------

Contactez pour le traitement des retours :

<i>Nom / prénom (en lettres capitales)</i>	<i>Signature</i>
--	------------------

Veillez nous communiquer la quantité de marchandise retournée en complétant le tableau ci-dessous.
Veillez également indiquer les quantités nulles.

N° Art.	Article	Lot(s)	Pharmacode	Quantité rendue (pcs)
8255172	PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 50 CM	23F20E8SB4	3185595	
8255253	PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 300 CM	23E26E8SM3 23F06E8SM3 23F22E8SM3	n.a.	
8255490	PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 250 CM	23E30E8SM3 23F08E8SM3 23F14E8SM3 23F16E8SM3	3185589	
8722862	PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 200 CM	23E25E8SB5 23F01E8SB5 23F13E8SB5	2520146	
8722960	PERFUSOR LEITUNG, PVC, LL, 150 CM	23E27E8SB5 23F10E8SB4 23F16E8SB4	2520123	

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
Ambulatory Channel
☎ 0848 83 00 33

client