

**B. Braun Medical SA**

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Client

Sempach, le 05 février 2025

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

Veuillez informer immédiatement tous les services/clients concernés !

**CONTAINERS DE STÉRILISATION AESCULAP®**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre d'une mesure corrective de sécurité urgente sur le marché (Field Safety Corrective Action FSCA), Aesculap AG, en tant que fabricant légal, vous informe d'une **mise à jour du mode d'emploi (Instructions for use, IFU)** de nos **containers de stérilisation**. Les modifications des IFU vous sont communiquées à titre préventif.

Les **produits concernés** par la mise à jour de l'IFU sont énumérés à l'**annexe 1** du présent courrier.

**Motif de la mesure de sécurité sur le marché**

Les containers de stérilisation Aesculap sont en aluminium anodisé, un matériau qui, comparé à d'autres, présente des avantages considérables en termes de fonctionnalité et de sécurité technique. Lorsque l'aluminium anodisé est exposé à des nettoyants ou à des solutions désinfectantes qui se trouvent en dehors de la gamme de pH définie ainsi qu'à des paramètres de préparation inappropriés (qualité de l'eau, température et durée de la phase de séchage), des résidus blancs (composés oxygénés de l'aluminium) peuvent se former en surface à l'intérieur et/ou à l'extérieur du produit. Ces résidus blancs n'ont aucune influence sur la fonctionnalité ni sur la sécurité et la performance du produit.

Les résidus blancs sont un phénomène connu qui survient occasionnellement sur les containers de stérilisation en aluminium, dû à des paramètres de préparation non appropriés. Les instructions et les remarques figurant dans le mode d'emploi mis à jour (IFU) permettent de réduire autant que possible la probabilité d'apparition de résidus blancs.

En conséquence, les modifications suivantes ont été apportées au contenu du mode d'emploi (IFU) mis à jour :

**IFU Système de containers de stérilisation**

Référence IFU : TA015110-FR 2025-01

Modification	Chapitre
<i>Informations complémentaires sur la manière de procéder en cas d'apparition de résidus blancs sur le container de stérilisation</i>	3.2 + 3.6.1
<i>Spécification des paramètres de retraitement concernant le nettoyage/la désinfection et l'étape de séchage</i>	3.6.1

**IFU Système de containers de stérilisation AESCULAP Aicon®**

Référence IFU : TA015495-FR 2025-01

Modification	Chapitre
Informations complémentaires sur la manière de procéder en cas d'apparition de résidus blancs sur le container de stérilisation	8.2 + 8.6
Spécification des paramètres de retraitement concernant le nettoyage/la désinfection et l'étape de séchage	8.6.1

Tout utilisateur est tenu de prendre connaissance du mode d'emploi (IFU) mis à jour et de contrôler les procédés de préparation interne en cas d'apparition de résidus blancs sur les containers de stérilisation. L'utilisateur doit en outre veiller à n'utiliser que des nettoyeurs certifiés compatibles avec les produits médicaux en aluminium par le fabricant du nettoyeur.

Les modes d'emploi mis à jour sont disponibles en ligne sur le **site web B. Braun eIFU**. Vous trouverez le lien/le code QR correspondant en **annexe 2**.

**Risques possibles pour la santé**

L'apparition de résidus blancs est susceptible d'entraîner deux situations potentiellement dangereuses :

- résidus blancs en contact direct (contact cutané ou inhalation) avec des utilisateurs et des tiers, et
- résidus blancs en contact indirect avec des patients par le biais d'instruments médicaux contaminés.

Ces deux situations potentiellement dangereuses ont été examinées sur la base de l'évaluation clinique actuelle ainsi qu'à l'aide d'un test de biocompatibilité. Les données cliniques et scientifiques disponibles confirment un risque acceptable pour les patients, les utilisateurs et les tiers qui pourraient se trouver en contact direct ou indirect avec des composés oxygénés de l'aluminium, tels que les résidus blancs. **Les quantités potentiellement transmissibles ont été évaluées comme trop infimes pour avoir un impact clinique significatif sur les patients, les utilisateurs et les tiers.**

Compte tenu des risques constatés, nous avons décidé volontairement d'appliquer sur le marché la mesure décrite.

Si vous avez des questions sur les produits eux-mêmes, veuillez-vous adresser à notre Product Manager ou au collaborateur compétent du service externe.

Contact	Fonction	Coordonnées
<b>Alina Wessner</b>	Product Manager Sterile Goods Management & Dental	E-mail : <a href="mailto:alina1.wessner@bbraun.com">alina1.wessner@bbraun.com</a> Tél. : +41 58 258 55 33

## Mesures à prendre

D'après notre base de données de livraison, nous avons aussi livré les articles concernés à votre établissement. Nous vous prions de prendre immédiatement, en toute priorité, les mesures suivantes :

- Lisez la présente information de sécurité dans son intégralité et assurez-vous que tous les utilisateurs et clients des produits concernés soient informés sans délai de la mesure corrective de sécurité. Transmettez la présente communication de sécurité à tous les services/personnes/organisations dans lesquels les produits concernés ont été transférés.
- Veuillez respecter la présente communication de sécurité et les mesures en découlant pendant une période raisonnable afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.
- Veuillez signaler tout incident survenant en lien avec les produits au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi que, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente (Swissmedic), ceci constituant un retour d'information essentiel.
- Veillez accuser réception du présent courrier. Pour ce faire, veuillez remplir le formulaire de réponse en annexe. Veuillez répondre même si vous n'avez plus de produits.  
*Remarque : les noms des clients ne nous ayant pas renvoyé le formulaire de réponse seront communiqués en conséquence à Swissmedic.*

## Pour les distributeurs, les consignes suivantes s'appliquent en plus des points susmentionnés :

- Veuillez transmettre immédiatement cet avis à vos clients.
- Nous sommes en mesure de mettre les documents suivants à votre disposition :
  - Courriers neutres en allemand, français et italien
  - Liste des articles concernés
- Veuillez nous contacter à ce sujet à l'adresse e-mail : **fsn.ch@bbraun.com**
- 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.

La présente FSN, préalablement adressée à Swissmedic, est publiée sur le site Internet de cette dernière : [fsc.swissmedic.ch/](https://fsc.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 à la résolution rapide de ce problème.

Meilleures salutations,

**B. Braun Medical SA**

Dr Anja Wolf-Neumann  
Head of Quality Management &  
FvP Swiss Sales Divisions

Alina Wessner  
Product Manager  
Sterile Goods Management & Dental

Client

**Annexe 1 : articles concernés**

N° d'article	Désignation
JN294-MEL	CONTAINER DENTAIRE 312X190X65MM
S76334	SURCOUVERCLE POUR CONTAINER VARIO
S76333	VARIO COUVERCLE INFERIEUR
XG349	BASIS 1/1 COUVERCLE INFERIEUR LILA
JN292-MEL	CONTAINER DENTAIRE 312X190X46MM
JN341	CUVE P/1/2 CONTAINER PERF.HAUTEUR:120MM
JN342	CUVE P/1/2 CONTAINER PERF.HAUTEUR:135MM
JN344	CUVE P/1/2 CONTAINER PERF.HAUTEUR:187MM
JN346	CUVE P/1/2 CONTAINER PERF.HAUTEUR:247MM
JN440	CUVE P/1/1 CONTAINER PERFOR.HAUTEUR:90MM
JN444	CUVE P/1/1 CONTAINER PERF.HAUTEUR:187MM
JN446	CUVE P/1/1 CONTAINER PERF.HAUTEUR:247MM
JN742	CUVE P/3/4 CONTAINER PERF.HAUTEUR:135MM
JN744	CUVE P/CONTAINER 3/4 PERF.HAUTEUR:187MM
JN442	CUVE P/1/1 CONTAINER PERF.HAUTEUR:135MM
JN740	CUVE P/3/4 CONTAINER PERFOR.HAUTEUR:90MM
JN741	CUVE P/3/4 CONTAINER PERF.HAUTEUR:120MM
JE601	couvercle p. 1/1 container modulaire
JJ111	AESULAP Aicon® cuve p. container EDS 1/1 100 mm
JJ120	AESULAP Aicon® cuve p. container 1/1 150 mm
JJ121	AESULAP Aicon® cuve p. container EDS 1/1 150 mm
JJ130	AESULAP Aicon® cuve p. container 1/1 200 mm
JJ131	AESULAP Aicon® cuve p. container EDS 1/1 200 mm
JJ140	AESULAP Aicon® cuve p. container 1/1 250 mm
JJ141	AESULAP Aicon® cuve p. container EDS 1/1 250 mm
JJ210	AESULAP Aicon® cuve p. container 1/2 100 mm
JJ211	AESULAP Aicon® cuve p. container EDS 1/2 100 mm
JJ220	AESULAP Aicon® cuve p. container 1/2 150 mm
JJ221	AESULAP Aicon® cuve p. container EDS 1/2 150 mm
JJ230	AESULAP Aicon® cuve p. container 1/2 200 mm
JJ231	AESULAP Aicon® cuve p. container EDS 1/2 200 mm
JJ240	AESULAP Aicon® cuve p. container 1/2 250 mm
JJ241	AESULAP Aicon® cuve p. container EDS 1/2 250 mm
JJ310	AESULAP Aicon® cuve p. container 3/4 100 mm
JJ311	AESULAP Aicon® cuve p. container EDS 3/4 100 mm
JJ320	AESULAP Aicon® cuve p. container 3/4 150 mm
JJ321	AESULAP Aicon® cuve p. container EDS 3/4 150 mm
JJ331	AESULAP Aicon® cuve p. container EDS 3/4 200 mm
JJ340	AESULAP Aicon® cuve p. container 3/4 250 mm
JJ341	AESULAP Aicon® cuve p. container EDS 3/4 250 mm
JJ410	AESULAP Aicon® couvercle p. container 1/1
JJ420	AESULAP Aicon® couvercle p. container 1/2
JJ430	AESULAP Aicon® couvercle p. container 3/4
JK286	cuve p. container dentaire JN292
JK289	cuve p. container dentaire JN295

JK290	cuve p. container dentaire JN296
JK346	cuve p. 1/2 container hauteur 247 mm
JK356A	vario surcouvercle p. 1/2 container alu bleu
JK357A	vario surcouvercle p. 1/2 container alu vert
JK358A	vario surcouvercle p. 1/2 container alu or
JK359A	vario surcouvercle p. 1/2 container alu argent
JK368	vario surcouvercle p. 1/2 container 75 mm argent
JK385	couvercle p. 1/2 container base rouge
JK396	couvercle p. 1/2 container base 75 mm bleu
JK458A	vario surcouvercle p. 1/1 container alu or
JK478A	surcouvercle p. 1/1 container base alu or
JK486	couvercle p. 1 /1 container base bleu
JK756A	vario surcouvercle p. 3/4 container alu bleu
JK757A	vario surcouvercle p. 3/4 container alu vert
JK758A	vario surcouvercle p. 3/4 container alu or
JK759A	vario surcouvercle p. 3/4 container alu argent
JK769	vario souscouvercle p. 3/4 container argent
JK775A	sur couvercle p. cont. 3/4alu rouge
JK777A	sur couvercle p. cont. 3/4 alu vert
JK778A	sur couvercle p. cont. 3/4 alu or
JK779A	sur couvercle p. cont. 3/4 base alu argent
JK785	couvercle p. cont. base 3/4 rouge
JK786	couvercle p. cont. base 3/4 bleu
JK817	cuve container modulaire 589x363x107 mm
JK821	cuve container modulaire 589x363x167 mm
JM174	couvercle perf. p. mini container H2O2
JM188	cuve perf.container mini H2O2 57 mm
JN086	cuve perf. p. container dentaire JN092
JN090	cuve perf. p. container dentaire JN096
JN187	cuve perf. p. mini container 30 mm
JN294	container dentaire 312x190x65 mm
JN296	container dentaire 312x190x130 mm
JN340	cuve p. 1/2 container perfor. hauteur 90 mm
JN443	cuve container endo perf. 120 mm
JP104	PRIMELine® PRO 1/1 couvercle or
JP111	PRIMELine® PRO 3/4 couvercle rouge
JP112	PRIMELine® PRO 3/4 couvercle bleu
JP113	PRIMELine® PRO 3/4 couvercle vert
JP123	PRIMELine® PRO 1/2 couvercle vert
JP132	PRIMELine® PRO 1/2 couv. p. JK339 bleu
JP134	PRIMELine® PRO 1/2 couv. p. JK339 or
JP135	PRIMELine® PRO 1/2 couv. p. JK339 argent
JK398	couvercle p. 1/2 container base 75 mm or
JK485	couvercle p. 1 /1 container base rouge
JK170	couvercle perf. p. mini container rouge
JK342	cuve p. 1/2 container hauteur 135 mm
JK395	couvercle p. 1/2 container base 75 mm rouge
JK455A	vario surcouvercle p. 1/1 container alu rouge

JK457A	vario surcouvercle p. 1/1 container alu vert
JK776A	sur couvercle p. cont.3/4 alu bleu
JN188	cuve perf. p. mini container 57 mm
JP121	PRIMELine® PRO 1/2 couvercle rouge
JJ110	AESCU LAP Aicon® cuve p. container 1/1 100 mm
JK369	vario surcouvercle p. 1/2 container argent
JK288	cuve p. container dentaire JN294
JN088	cuve perf. p. container dentaire JN094
JN089	cuve perf. p. container dentaire JN095
JN091	couvercle perf. p. cont. dentaire
JN092	container dentaire 312x190x46 mm
JN094	container dentaire 312x190x65 mm
JN095	container dentaire 312x190x92 mm
JN096	container dentaire 312x190x130 mm
JN292	container dentaire 312x190x46 mm
JN295	container dentaire 312x190x92 mm
JJ600	AESCU LAP Aicon® porte-filtre
JJ800	AESCU LAP Aicon® EDS
JK020	couvercle argent p. cont. optique
JK171	couvercle perf. p. mini container bleu
JK172	couvercle perf. p. mini container vert
JK173	couvercle perf. p. mini container or
JK174	couvercle perf. p. mini container argent
JK187	cuve p. mini container hauteur 30 mm
JK188	cuve p. mini container hauteur 57 mm
JK339	cuve p. 1/2 container hauteur 57 mm
JK340	cuve p. 1/2 container hauteur 90 mm
JK341	cuve p. 1/2 container hauteur 120 mm
JK344	cuve p. 1/2 container hauteur 187 mm
JK355A	vario surcouvercle p. 1/2 container alu rouge
JK375A	demi-surcouvercle seul rouge
JK376A	demi-surcouvercle seul bleu
JK377A	demi-surcouvercle seul vert
JK378A	surcouvercle p. 1/2 container base alu or
JK379A	surcouvercle p. 1/2 container base alu argent
JK386	couvercle p. 1/2 container base bleu
JK387	couvercle p. 1/2 container base vert
JK388	couvercle p. 1/2 container base or
JK389	couvercle p. 1/2 container base argent
JK397	couvercle p. 1/2 container base 75 mm vert
JK399	couvercle p. 1/2 container base 75 mm argent
JK442	cuve p. 1/1 container hauteur 135 mm
JK443	cuve container endo 120 mm
JK446	cuve p. 1/1 container hauteur 247 mm
JK456A	vario surcouvercle p. cont. normal alu
JK459A	vario surcouvercle p. 1/1 container alu argent
JK469	vario souscouvercle p. 1/1 container argent
JK475A	surcouvercle p. cont. normal alu rouge

JK476A	surcouvercle p. cont. normal alu blau
JK477A	surcouvercle p. cont. normal alu vert
JK479A	surcouvercle p. 1/1 container base alu argent
JK487	couvercle p. 1 /1 container base vert
JK488	couvercle p. 1 /1 container base or
JK489	couvercle p. 1 /1 container base argent
JK490	couvercle container d'endoscopie
JK741	cuve p. 3/4 container hauteur 120 mm
JK744	cuve p. 3/4 container hauteur 187 mm
JK755A	vario surcouvercle p. container 3/4 alu rouge
JK787	couvercle p. cont. base 3/4 vert
JK788	couvercle p. cont. base 3/4 or
JK789	couvercle p. cont. base 3/4 argent
JM021	cuve perf.e p. container optique sterrad
JN021	cuve perf.e p. container optique
JN441	CUVE P/1/1 CONTAINER PERF.HAUTEUR:120MM
JN445	pièce de fond container d'endoscopie
JP101	PRIMELine® PRO 1/1 couvercle rouge
JP102	PRIMELine® PRO 1/1 couvercle bleu
JP103	PRIMELine® PRO 1/1 couvercle vert
JP105	PRIMELine® PRO 1/1 couvercle argent
JP114	PRIMELine® PRO 3/4 couvercle or
JP115	PRIMELine® PRO 3/4 couvercle argent
JP122	PRIMELine® PRO 1/2 couvercle bleu
JP124	PRIMELine® PRO 1/2 couvercle or
JP125	PRIMELine® PRO 1/2 couvercle argent
JP131	PRIMELine® PRO 1/2 couv. p. JK339 rouge
JP133	PRIMELine® PRO 1/2 couv. p. JK339 vert
JK440	cuve p. 1/1 container hauteur 90 mm
JK441	cuve p. 1/1 container hauteur 120 mm
JK444	cuve p. 1/1 container hauteur 187 mm
JK740	cuve p. 3/4 container hauteur 90 mm
JK742	cuve p. 3/4 container hauteur 135 mm
XG393	CUVE 1/1 POUR CONTAINER HAUTEUR:135MM
XG394	CUVE 1/1 POUR CONTAINER HAUTEUR:187MM
XG395	CUVE 1/1 POUR CONTAINER HAUTEUR:247MM
XG396	CUVE 1/1 POUR CONTAINER HAUTEUR:90MM
XG397	CUVE 1/1 POUR CONTAINER HAUTEUR:120MM
XG390	PRIMELINE 1/1 COUVERCLE ANTHRACITE
XG391	CUVE POUR 1/1 CONTAINER HAUTEUR:120MM

## Annexe 2 : mode d'emploi (IFU) mis à jour

Les modes d'emploi mis à jour sont à votre disposition sur le **site web B. Braun eIFU**, par le lien/le code QR ci-après :

- **IFU Système de containers de stérilisation**  
Référence : TA015110-FR 2025-01 Change No. AE0064697  
Date de publication : 21.01.2025
- **IFU Système de containers de stérilisation AESCULAP Aicon®**  
Référence : TA015495-FR 2025-01 Change No. AE0064697  
Date de publication : 21.01.2025

Lien :


<https://eifu.bbraun.com>


Code QR :




Conseil pour la recherche :

### Suche nach Gebrauchsanweisungen

 ×  🔍

**AICON Wanne, Standard 1/1, Außenlänge: 598 mm, Außentiefe: 297 mm, Außenhöhe: 136 mm, Innenlänge: 548 mm, Innentiefe: 258 mm, Innenhöhe: 114 mm**  
Artikelnummer: JJ120 

#### Dokumente Aufbereitung

Dokumenten-kategorie  
Alle Kategorien 


Dokumentensprache  
Französisch 

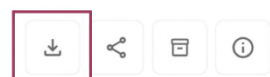
[Alle Filter zurücksetzen](#)



Alle Dokumente auswählen

 Kachelansicht

 **AESCULAP Aicon® sterile container system**  
Gebrauchsanweisungen/-inform. | pdf, 1.2 MB | Sprachen FR | Publikationsdatum: 21.01.2025  
| Web Version: 04 | Revision: 2025-01 Change No. AE0064697 | Dokumentennummer: TA015495-FR



## FORMULAIRE DE RÉPONSE

### FSCA – CONTAINERS DE STÉRILISATION AESCULAP®

Réf. B. Braun : FSCA 287  
Date : 05.02.2025

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

B. Braun Medical SA  
Gestion qualité  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
[fsn.ch@bbraun.com](mailto:fsn.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.**

---

*Date*

*Organisation, lieu/  
cachet*

*Nom/Prénom  
(en caractères d'imprimerie)*

*Signature*

Si vous avez des questions, merci de contacter notre Customer Service à Sempach :

B. Braun Medical SA

**Aesculap**

☎ 0848 83 00 44

[sales-aesculap.bbmch@bbraun.com](mailto:sales-aesculap.bbmch@bbraun.com)

Client