

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, le 3 août 2023

NOTIFICATION IMPORTANTE - RETRAIT DE LOTS**Veuillez informer immédiatement tous les services et clients concernés !**

Produit	N° d'autorisation	Réf. :	Pharmacode	Lots	EXP
Glucose 5 % Ecoflac® plus 50/100 ml 20 x 50 in 100 ml	29550	531029	2044131	21234402	05/2024
				22041405	12/2024
Métronidazole i.v. Ecoflac® plus 20 x 100 ml	48018	500031	2215093	21062403	01/2024
				21236401	05/2024
				21417415	09/2024
NaCl 0,9% Ecoflac® plus 50/100 ml 20 x 50 en 100 ml	29554	534532	2030287	21024404	12/2023
				21093410	02/2024
				21182401	04/2024
				21264411	06/2024
				21356401	08/2024
				21431416	09/2024
21432411	09/2024				
Aqua ad inject Ecoflac® plus 20 x 100 ml	45794	530101	2118817	22042403	12/2023

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, B. Braun Medical SA retire du marché, jusqu'au niveau du commerce de détail, les produits et lots susmentionnés en raison d'un écart par rapport aux spécifications au niveau de la production et ce, pour des raisons de sécurité des patients.

Contexte

Des contrôles de qualité de routine ont révélé une possible contamination croisée des solutions par le midazolam.

Risques

Les plus fortes concentrations de midazolam détectées sont considérées comme non pertinentes sur le plan clinique. B. Braun n'a pas encore reçu de rapports d'effets indésirables présumés sur les lots concernés qui pourraient être liés à une contamination croisée avérée ou possible avec le midazolam.

Mesures à prendre

D'après notre base de données, de la marchandise issue des lots incriminés a également été livrée à votre établissement.

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.
- Aux **distributeurs** : veuillez transmettre immédiatement ces informations à vos clients ; détails ci-dessous*.
- 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 également nous communiquer la quantité de produits à retourner.
- Si vous indiquez une quantité retournée sur le formulaire de réponse, notre Customer Service prendra contact avec vous pour définir la marche à suivre.
La marchandise renvoyée vous sera bien sûr créditée.

*Pour les distributeurs, la règle est, en plus des points susmentionnés :

- Veuillez transmettre immédiatement ces informations de sécurité à vos clients.
- Nous sommes en mesure de mettre les documents suivants à votre disposition :
 - courriers neutres en allemand, français et italien
- Veuillez nous contacter à ce sujet à l'adresse e-mail : recall.ch@bbraun.com

Veuillez vous assurer que vos clients / les utilisateurs finaux ont été informés du retrait de ce dispositif.

Si vous avez des questions sur le produit lui-même, veuillez vous adresser à notre responsable produit (PM) ou à votre collaborateur responsable au service externe.

Contact	Fonction	Coordonnées
Melanie Richard	Product Manager Pharma	melanie.richard@bbraun.com Mobile : +41 79 688 11 90

Si vous avez des questions générales sur le traitement des retours, les commandes, etc., notre Customer Service se tient à votre entière disposition. Vous trouverez ses coordonnées sur le formulaire ci-joint.



Pour signaler des effets indésirables (EI) de médicaments, Swissmedic conseille d'utiliser le portail de signalement développé à cet effet. Grâce à l'Electronic Vigilance System (EIViS), les effets indésirables peuvent être saisis directement ou en téléchargeant un fichier xml. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur : www.swissmedic.ch

Nous vous remercions de votre compréhension et vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée.

Avec nos meilleures salutations.

B. Braun Medical SA

Dr Anja Wolf-Neumann

Head of Quality Management & QP /
RT Swiss Sales Divisions

Melanie Richard

Product Manager Pharma

RÉPONSE - RAPPEL DE PRODUIT

Cross-Contamination Midazolam

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.

<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>
<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 :

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

Veuillez nous communiquer la quantité d'articles retournés en complétant le tableau suivant.


Produit	N° d'aut.	Réf. :	Pharmacode	Lots	EXP	Quantité ret.
Glucose 5 % Ecoflac® plus 50/100 ml 20 x 50 in 100 ml	29550	531029	2044131	21234402	05/2024	
				22041405	12/2024	
Métronidazole i.v. Ecoflac® plus 20 x 100 ml	48018	500031	2215093	21062403	01/2024	
				21236401	05/2024	
				21417415	09/2024	
NaCl 0,9% Ecoflac® plus 50/100 ml 20 x 50 en 100 ml	29554	534532	2030287	21024404	12/2023	
				21093410	02/2024	
				21182401	04/2024	
				21264411	06/2024	
				21356401	08/2024	
				21431416	09/2024	
21432411	09/2024					

Produit	N° d'aut.	Réf. :	Pharmacode	Lots	EXP	Quantité ret.
Aqua ad inject Ecoflac® plus 20 x 100 ml	45794	530101	2118817	22042403	12/2023	

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 44

B. Braun Medical SA

Out Patient Market

 0848 83 00 33