

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

client

Sempach, le 10 septembre 2021

COMMUNIQUE IMPORTANT - RETRAIT DES LOTS

Veillez informer immédiatement tous les services et clients concernés !

Produit NaCl 0.9% Ecobag® 100 ml

N° d'autorisation 29554

Lot 212037661 et 212357661

Mesdames, Messieurs,

En accord avec Swissmedic, B. Braun Medical AG retire du marché les lots ci-dessus de NaCl 0,9% Ecobag® 100 ml jusqu'au niveau des patients. La raison de ce rappel est la possibilité de fuites au niveau du tube de remplissage (situé au milieu des deux ports d'injection).

Veillez prendre note de cette lettre de rappel même si vous avez déjà répondu à notre rappel précédent daté du 26 juillet 2021.

Ce ne sont pas les mêmes lots qui sont touchés et la cause du problème n'est pas totalement identique.

Contexte

Les poches Ecobag® de format 100 ml sont remplies sur une remplisseuse semi-automatique via un tube de remplissage central. Celui-ci est scellé par soudure à air chaud une fois la poche remplie. La poche est ensuite sur-emballée, stérilisée, et fait l'objet d'une inspection visuelle à 100%.

Sur les lots concernés par ce rappel, des problèmes de scellement du tube de remplissage ont été constatés à la suite d'une irrégularité au cours de la production. Malgré un contrôle visuel à 100%, nous ne pouvons exclure que des produits défectueux soient sur le marché, des fuites pouvant se révéler tardivement dans de rares cas.

Risques

Comme les produits sont protégés par un emballage extérieur, le risque de contamination microbienne lié à une fuite est faible. La probabilité de détecter la fuite après avoir retiré le sac extérieur est élevée. La notice indique que seules les solutions claires dans des récipients intacts doivent être utilisées. Les produits défectueux sont donc susceptibles d'être jetés en règle générale.

Pour des raisons de sécurité des patients et des utilisateur du produit (le produit est notamment utilisé pour l'administration de cytostatiques), nous retirons du marché, par mesure de précaution et en concertation avec Swissmedic, toutes les unités de ces lots (212037661 et 212357661).

Mesures à prendre

D'après notre base de données, de la marchandise issue du lot incriminé 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.
- Distributeur: Veuillez transmettre immédiatement la présente information à vos clients.
- Veuillez informer tous les collaborateurs impliqués dans vos services.
- Identifiez et mettez en sûreté les produits concernés.
- 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 produit à retourner.

- Indiquez la quantité retournée sur le formulaire de réponse.
- Si vous indiquez une quantité de retours 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.

Si vous avez des questions sur le produit lui-même, veuillez contacter notre chef de produit responsable ou votre représentant commercial responsable.

contact	fonction	coordonnées
Dr. Muriel Revol	Product Manager Infusion Therapy	muriel.revol@bbraun.com Direkt: +41 58 258 56 36 Mobile: +41 79 310 58 64

Nos collaboratrices et collaborateurs du Customer Service concerné se tiennent volontiers à votre disposition pour répondre à d'éventuelles questions de votre part. Vous trouverez les coordonnées des deux départements sur le formulaire annexé.

Annonces d'effets indésirables suspectés d'un médicament:

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet.

client

L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous

www.swissmedic.ch > Médicaments à usage humain > Surveillance du marché > Pharmacovigilance

Nous vous remercions vivement de votre compréhension et nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que cela aura pu vous occasionner.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum
Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales
Divisions / TL Complaint Handling CH

Dr. Muriel Revol
Product Manager Infusion Therapy

B. Braun Referenz: Recall NaCl 100 ml - 212037661 et 212357661
Datum 10.09.2021

RÉPONSE

RECALL - NaCl 0.9% Ecobag® 100 ml

Prier de retourner:

Hospital Market	Out Patient Market
FAX 0800 83 00 43	FAX 0800 83 00 32
sales-hospital.bbmch@bbraun.com	sales-opm.bbmch@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 / Cachet</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>Téléphone</i>
--	------------------

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

Article	N° Art.	Numéro d'autorisation (Swissmedic)	Pharmacode	Lot	Date de péremption	Quantité rendue
NaCl 0.9% Ecobag® 100 ml	FV10101	29554	2265866	212037661	31.12.2022	Stk.
NaCl 0.9% Ecobag® 100 ml	FV10101	29554	2265866	212357661	31.01.2023	Stk

Veuillez contacter pour le traitement des retours le Customer Service correspondant :

B. Braun Medical AG
Hospital Market
Seesatz 17
6204 Sempach
☎ 0848 83 00 44
☎ 0800 83 00 43

B. Braun Medical AG
Out Patient Market
Seesatz 17
6204 Sempach
☎ 0848 83 00 33
☎ 0800 83 00 32

client