

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

client

Sempach, 30.10.2025

MESSAGE IMPORTANT - RAPPEL DE LOT**N° AMM. 29554 – NaCl B. Braun, Solution de perfusion**

Veuillez informer immédiatement tous les services et clients concernés !

Madame, Monsieur,

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

Produit	N° AMM	N° d'art.	Pharma-code	Lots	Date de péremption
NaCl 0.9 % Ecoflac® plus 500 ml	29554	395183	2264252	251347651	02.2028

Contexte

Dans le cadre de nos activités de surveillance du marché, nous avons identifié la présence de particules visibles dans certains flacons, probablement issues de résidus du lot précédent (Gelofusine®).

Risque

Le médicament est principalement utilisé en perfusion et donc administré via des lignes de perfusion. Celles-ci contiennent en standard un filtre de 15 µm qui retient les particules. Étant donné que le médicament est également administré via des pompes à seringue ou utilisé pour des injections, on ne peut exclure que les particules éventuellement contenues puissent pénétrer dans la circulation sanguine. Cela pourrait provoquer une embolie ou une réaction anaphylactique / anaphylactoïde. La présence de traces de Gelofusine® dans le produit ne peut être exclue. Ces traces pourraient également provoquer des réactions anaphylactiques.

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 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 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 réponse ci-joint, où vous pourrez également nous communiquer la quantité de produits à retourner. Merci de répondre même si vous n'avez plus de produits.
- 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 cet avis à vos clients.
- Nous pouvons vous fournir les courriers neutres en allemand, français et italien. Pour toute demande à ce sujet, n'hésitez pas à nous contacter par e-mail à l'adresse suivante : recall.ch@bbraun.com
- Assurez-vous que vos clients / utilisateurs ont été informés du retrait de ce produit. Nous attirons votre attention sur le fait que vous devez, sur demande, nous fournir, ou fournir à Swissmedic, les preuves adéquates.

Signaler des effets indésirables (EI)

Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Coordonnées

Si vous avez d'autres questions ou souhaitez obtenir des informations supplémentaires, vous pouvez contacter B. Braun Medical AG aux coordonnées suivantes :

Fonction	Coordonnées
Product Manager (Questions techniques / médicales)	Melanie Richard Email : melanie.richard@bbraun.com Tél.: +41 58 258 52 56
Customer Service (Traitement des retours; livraisons)	Email : Customer-service.ch@bbraun.com Tél. Hospital Market : 0848 83 00 44 Tél. Ambulatory Channel : 0848 83 00 33
Product Complaint Management	Email : complaints.ch@bbraun.com

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

Avec nos meilleures salutations.

B. Braun Medical AG

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

Melanie Richard
Product Manager Pharma

client

RÉPONSE**RAPPEL DE LOT - N° AMM. 29554 – NaCl B. Braun, Solution de perfusion**

Date: 30.10.2025

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

B. Braun Medical SA

Customer Service

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 :

Date_____
Organisation, Lieu /
Timbre_____
Nom / prénom
(en lettres capitales)_____
Signature

Contactez pour le traitement des retours :

Nom / prénom
(en lettres capitales)_____
Signature

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

Produit	N° AMM	N° d'art.	Pharma-code	Lot	Quantité rendue (pcs)
NaCl 0.9 % Ecoflac® plus 500 ml	29554	395183	2264252	251347651	