

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

client

Sempach, 22. juin 2022

NOTIFICATION IMPORTANTE – RETRAIT DE LOTS

Veillez informer immédiatement tous les services et clients concernés !

Produit	Softasept® CHX coloré
N° d'autorisation	62804 02
Lots	21481M05, 22123M13

Madame, Monsieur,

En concertation avec Swissmedic, B. Braun Medical AG retire du marché, jusqu'au niveau du commerce de détail, les lots susmentionnés du produit Softasept® CHX coloré, 500 ml. Ce rappel est motivé par de possibles floculations colorées dans les conditionnements.

Contexte

Le Softasept® CHX coloré est un antiseptique cutané teinté, conditionné en flacon de 100 ml à 1000 ml après la fabrication en vrac. L'analyse pour validation porte sur le contrôle de la teneur, des impuretés, des paramètres microbiologiques et de l'apparence de la solution. À la date de validation, tous les paramètres requis étaient conformes aux spécifications. Des retours du marché ont néanmoins révélé que des floculations peuvent se former dans les conditionnements pendant la durée de conservation.

Risques

Les conditionnements concernés par ce phénomène de floculation ont été soumis à une analyse complète. Les teneurs en principes actifs (digluconate de chlorhexidine et isopropanol) restent dans la limite spécifiée. En dehors de l'apparence, tous les autres paramètres (comme la pureté microbiologique) sont conformes aux spécifications. L'efficacité du produit en tant qu'antiseptique cutané n'est donc pas affectée.

Comme le produit est utilisé pour une désinfection préopératoire de la peau, des particules rouges éventuelles peuvent se déposer sur la peau par inadvertance.

Pour des motifs liés à la sécurité des patients et des utilisateurs, nous rappelons à titre préventif les lots **21481M05** et **22123M13** en concertation avec Swissmedic.

Article	N° Art.	Numéro d'autorisation (Swissmedic)	Lot	Date de péremption
Softasept® CHX coloré 500 ml flacon ovale vert	19951	62804 02	21481M05	31.10.2024
Softasept® CHX coloré 500 ml flacon ovale vert	19951	62804 02	22123M13	28.02.2025

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

Mesures à prendre :

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.
- Distributeurs : veuillez transmettre immédiatement ces informations à vos clients.
- 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.

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
Fabian Scheuber	Product Manager Infection Control	fabian.scheuber@bbraun.com Mobile: +41 79 743 69 18
Etienne Wegmüller	Regional Sales Manager	etienne.wegmueller@bbraun.com Mobile: +41 79 264 76 71
Alexandra Glassey	Regional Sales Manager	alexandra.glassey@bbraun.com Mobile: +41 79 179 99 94

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 > Médicaments à usage humain > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

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

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum

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

Fabian Scheuber

Product Manager Infection Control

B. Braun Referenz: Recall Softasept CHX coloré
Date 22.06.2022

RÉPONSE
RECALL - Softasept CHX coloré

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>

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

Article	N° Art.	Numéro d'autorisation (Swissmedic)	Lot	Date de péremption	Quantité rendue
Softasept® CHX coloré 500 ml flacon ovale vert	19951	62804 02	21481M05	31.10.2024	Stk.
Softasept® CHX coloré 500 ml flacon ovale vert	19951	62804 02	22123M13	28.02.2025	Stk.

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
Out Patient Market
☎ 0848 83 00 33

client