

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Client

Sempach, le 16 octobre 2023

MESSAGE IMPORTANT - RAPPEL DE LOT

Veillez informer immédiatement tous les services / clients concernés !

N° d'AMM : 29550 Glucose 5% B. Braun, Ecoflac® plus 100 ml
Pharmacode : 2030270 N° d'art. 531032

N° d'AMM : 29554 NaCl 0,9% B. Braun, Ecoflac® plus 100 ml
Pharmacode : 2047141 N° d'art. 534534

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, B. Braun Medical AG met en œuvre la mesure suivante sur le marché suisse. En raison d'une erreur de production, les récipients Ecoflac® concernés avec les cavités d'outils A4.25 à A4.36 des lots mentionnés ci-dessous sont rappelés du marché jusqu'au niveau du commerce de détail.

La cavité est identifiable de manière fiable sous la forme d'une empreinte sur le fond du récipient.

A = désignation de l'outil 4 = machine 35 = N° de la cavité



Figure 1: Détection de la cavité au fond du récipient

Nous vous prions de séparer par tri les récipients Ecoflac® concernés et de les retourner à B. Braun Medical AG. Vous trouverez des détails à ce sujet à la page 3.

Client

Produits et lots concernés

Produit	N° AMM	N° d'art.	Pharma-code	Lots	Date de péremption
Glucose 5% Ecoflac® plus 100 ml	29550	531032	2030270	231918131	30.04.2026
Glucose 5% Ecoflac® plus 100 ml	29550	531032	2030270	232818131	30.06.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	224868131	30.11.2025
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	225078131	30.11.2025
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	230118131	31.12.2025
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	230278131	31.12.2025
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	230628131	31.01.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	230768131	31.01.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	230868131	31.01.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	230978131	28.02.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	231158131	28.02.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	231558131	31.03.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	231638131	31.03.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	231828131	30.04.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	231948131	30.04.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	232138131	30.04.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	232268131	31.05.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	232418131	31.05.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	232628131	31.05.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	232758131	30.06.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	232938131	30.06.2026

Veuillez noter qu'il s'agit exclusivement de marchandises distribuées entre février 2023 et début octobre 2023.

Contexte

Des réclamations relatives au produit ont été reçues concernant des fuites au niveau du capuchon. Les analyses ont montré qu'il s'agit d'un défaut lié à la production (inclusion d'air dans la bague d'injection du capuchon). Cela peut dans certains cas - après l'ajout d'autres médicaments à l'Ecoflac® - entraîner une fuite de liquide à un endroit précis de la bague d'injection. L'écart peut être limité aux cavités mentionnées (A4.25-A4.36) des articles et numéros de lot susmentionnés. Les autres produits ou lots ne sont pas concernés.

Afin de garantir l'approvisionnement du marché, nous rappelons **EXCLUSIVEMENT** les récipients Ecoflac® concernés avec les cavités **A4.25 à A4.36**. Tous les autres récipients Ecoflac® peuvent être utilisés en toute sécurité.

Risque

Le flacon-réceptacle est bien fermé avant d'être percé à travers la membrane de tête, ce qui garantit la stérilité de la solution avant son utilisation. Le risque de contamination du produit après l'ajout d'autres médicaments - compte tenu de la petite taille des pores du microcanal (environ 10 µm) - est peu probable, mais ne peut pas être totalement exclu.

En cas de fuite de liquide dans la zone du capuchon, il y a un risque que les utilisateurs entrent en contact avec des préparations médicamenteuses provenant de l'Ecoflac®.

Jusqu'à présent, B. Braun n'a pas reçu de rapports d'effets indésirables présumés concernant les lots concernés.

Mesures à prendre

Selon notre base de données de livraison, des lots du produit concerné vous ont été livrés.

Nous vous demandons de prendre immédiatement et en priorité les mesures suivantes :

Lisez la présente information dans son intégralité et assurez-vous que tous les utilisateurs et clients du produit susmentionné sont immédiatement informés du rappel.

- Informez les collaborateurs compétents de vos services.
- Identifiez et sécurisez les produits concernés, ceux qui ont les **cavités A4.25 à A4.36**.
- Dès maintenant, cessez d'utiliser les produits mentionnés présentant des **cavités A4.25 à A4.36**.
- Envoyez-nous un accusé de réception de cette lettre.
Complétez à cet effet le formulaire de réponse en annexe, dans lequel vous pouvez également nous indiquer en même temps la quantité à retourner.
- Si vous indiquez une quantité à retourner sur le formulaire de réponse, notre Customer Service vous contactera pour discuter de la marche à suivre.
- Pour les marchandises retournées présentant les **cavités A4.25 à A4.36**, vous recevrez bien entendu une note de crédit correspondante.
- Merci de répondre même si vous n'avez plus de produits.

Mesures pour les commerçants

- Veuillez bloquer tout le stock concerné.
- Indiquez-nous votre stock concerné.
- Notre Customer Service prendra contact avec vous pour la suite des opérations.
- Veillez à ce que vos clients (niveau : commerce de détail) soient informés du présent rappel de produit.
- Transmettez immédiatement ces informations de sécurité à tous les clients déjà approvisionnés. Nous pouvons vous fournir les documents suivants à cet effet :

Lettre neutre en allemand, français et italien.

En cas de besoin, veuillez envoyer un message à l'adresse électronique suivante : recall.ch@bbraun.com

Traitement des retours

Comme indiqué, notre Customer Service vous contactera si vous mentionnez des marchandises à retourner sur le formulaire.

Vous recevrez bien entendu une note de crédit pour les marchandises retournées. Veuillez noter que les notes de crédit pour les clients des commerçants sont exclusivement traitées par la chaîne d'approvisionnement / le commerce ordinaire.

Notre Customer Service se tient à votre disposition pour toute question générale concernant le traitement des retours, les commandes, etc. Vous trouverez les coordonnées sur le formulaire ci-joint.

Questions sur le produit

Vous avez des questions sur le produit lui-même ? Melanie Richard, Product Manager, se tient volontiers à votre disposition.

Courrier électronique

Melanie.Richard@bbraun.com

Téléphone

+41 79 688 11 90

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 téléversant un fichier xml. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur : www.swissmedic.ch

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Avec nos meilleures salutations,

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum
Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales Divisions

Melanie Richard
Product Manager Pharma

Client

Réponse : Rappel de produit - Glucose 5% & NaCl 0,9% Ecoflac® 100 ml
Niveau : Commerce de détail

Nous vous prions de bien vouloir accuser réception de la présente lettre comme suit :

- J'ai reçu la lettre, je l'ai lue et j'ai pris les mesures qui s'imposaient.
- Nous avons vérifié notre stock et avons les produits concernés suivants (cavités A4.25 à A4.36) :

Produit	Lot	Date de péremption	Stock	Nombre de récipients avec cavité A4.25 à A4.36
Glucose 5% B. Braun, Ecoflac® plus 100 ml	231918131	30.04.2026		
	232818131	30.06.2026		
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	224868131	30.11.2025		
	225078131	30.11.2025		
	230118131	31.12.2025		
	230278131	31.12.2025		
	230628131	31.01.2026		
	230768131	31.01.2026		
	230868131	31.01.2026		
	230978131	28.02.2026		
	231158131	28.02.2026		
	231558131	31.03.2026		
	231638131	31.03.2026		
	231828131	30.04.2026		
	231948131	30.04.2026		
	232138131	30.04.2026		
	232268131	31.05.2026		
	232418131	31.05.2026		
232628131	31.05.2026			
232758131	30.06.2026			
232938131	30.06.2026			

Date

Organisation, lieu /
timbre

Nom / Prénom
(en majuscules)

Signature

Contact pour le traitement des retours :

Nom / Prénom
(en majuscules)

N° de téléphone

Retourner le formulaire par e-mail ou par courrier à :

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach, customer-service.ch@bbraun.com

Si vous avez des questions sur le traitement des retours, notre Customer Service à Sempach se fera un plaisir de vous aider :

B. Braun Medical AG
Hospital Market
☎ 0848 83 00 44

B. Braun Medical AG
Ambulatory Channel
☎ 0848 83 00 33

Client