B. Braun Medical SA
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Sempach, le 27 décembre 2011

RAPPEL DE LOTS

Prière d'informer immédiatement tous les services concernés!

Produits concernés :

NuTRIflex® Lipid special 625 ml, 1250 ml, 1875 ml (Art.Nr. 3535410, 3535282, 3535274)
NuTRIflex® Lipid special sans électrolytes 1875 ml (Art.Nr. 3535398)
NuTRIflex® Lipid plus 1875 ml (Art.Nr. 3535231)
NuTRIflex® Lipid plus sans électrolytes 1875 ml (Art.Nr. 3535363)
NuTRIflex® Lipid peri 1250 ml (Art.Nr. 3535339)

Madame,
Monsieur,

Comme vous l'avez déjà appris, nous avons rappelé les produits NuTRIflex® Omega plus et special car certains lots pouvaient présenter des particules dans la solution nutritive.

L'analyse conduite de façon très intensive depuis des semaines pour en établir la cause a révélé que les particules de matière synthétique trouvées dans les produits proviennent de l'emballage primaire. Ces particules peuvent migrer dans la solution nutritive.

Les mesures suivantes ont à présent été prises avec succès sur l'ensemble de la chaîne de production : les paramètres de production pour la fabrication des poches ont été optimisés régulièrement et des mesures de correction complémentaires – contrôles supplémentaires des installations de production, des paramètres de production et du produit fini – ont été intégrés.

Les investigations actuelles ont démontré que le risque de formation de particules est aussi existant pour les solutions nutritives NuTRIflex® Lipid. Une formation de particules, tendantiellement croissante selon l'âge des lots, a été observées dans quelques cas isolés.

Après soumission de ces nouvelles données et discussion détaillée de la question avec Swissmedic, nous avons décidé d'un commun accord de rappeler immédiatement dans une première étape tous les lots, à l'exception des derniers lots produits (voir tableau ci-dessous), de toutes les solutions nutritives NuTRIflex® Lipid (Lipid plus, Lipid plus sans électrolytes, Lipid special, Lipid special sans électrolytes et Lipid peri) par mesure de précaution. Les lots qui ne sont pas rappelés maintenant le seront également d'ici la fin de la semaine 04/2012 lors d'une deuxième étape par mesure de précaution.

B BRAUN

Tableau récapitulatif des lots qui ne sont pas touchés par la 1ère étape du rappel (1ère étape)

No d'article	Nom du produit	Volume	1ère étape : tous les lots à l'exception de:
3535410	NuTRIflex® Lipid special	625 ml	114148051
3535282	NuTRIflex® Lipid special	1250 ml	114328051 114148051 113648051 113248051 113148051
3535274	NuTRIflex® Lipid special	1875 ml	114728051 114328051 113628052 113248051 113148051
3535398	NuTRIflex® Lipid special o.E.	1875 ml	114258051
3535231	NuTRIflex® Lipid plus	1875 ml	114718051 114228051 113368051 112848051
3535363	NuTRIflex® Lipid plus o.E.	1875 ml	112738052
3535339	NuTRIflex® Lipid peri	1250 ml	114258052

Tous les lots qui ne sont pas mentionnés dans le tableau sont rappelés du marché jusqu'au niveau du commerce de détail.

Merci de nous retourner **le fax de réponse** entièrement complété et de nous renvoyer aussi les produits concernés (dans la mesure où vous en avez) **dès la première semaine de 2012 (sem 01/2012)** .

Nous restons à votre entière disposition pour vous informer et vous assister.

Nous sommes désolés des désagréments que ce problème a pu vous causer et vous prions de bien vouloir nous en excuser. Pour assurer la sécurité des patients et des utilisateurs, nous considérons qu'il est de notre devoir d'agir ainsi. Nous vous remercions de votre fidélité et votre confiance.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

B. Braun Medical SA

Dr. Anja Wolf-Neumann
Qualified Person / Qualitätsmanagement

Melanie Knecht
Product Manager Critical Care

B. Braun Medical AG · Hospital Care · Seesatz 17 · 6204 Sempach · Kunden-Nr.!

B BRAUN

Formulaire de réponse par fax

Prier de retourner ceci au numéro de fax :

Hospital Care **0800 83 00 43**

OPM **0800 83 00 32**

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 Nom / prénom (en lettres capitales) Signature

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

Article	Désignation	Quantité retournée
Réf. : 3535410 Pharmacode: 4329004	NuTRIflex® Lipid special 625 ml	
Réf. : 3535282 Pharmacode: 2642205	NuTRIflex® Lipid special 1250 ml	
Réf. : 3535274 Pharmacode: 2507878	NuTRIflex® Lipid special 1875 ml	
Réf. : 3535398 Pharmacode: 2835772	NuTRIflex® Lipid special o. EL 1875 ml	
Réf. : 3535231 Pharmacode: 2507861	NuTRIflex® Lipid plus 1875 ml	
Réf. : 3535363 Pharmacode: 2835737	NuTRIflex® Lipid plus o. EL 1875 ml	
Réf. : 3535339 Pharmacode: 2507890	NuTRIflex® Lipid peri 1250 ml	

Veuillez nous retourner les **petites quantités,** munies avec la remarque „Rappel NuTRIflex® Lipid" à l'adresse suivante :

PostLogistics AG
Retourenabteilung
Rechenstrasse 37
9014 St. Gallen

Pour toute question ou pour faire reprendre de **grandes quantités,** veuillez contacter le Sales Support concerné :

B. Braun Medical AG
Hospital Care
Seesatz 17
6204 Sempach

☎ 0848 83 00 44
🖷 0800 83 00 43

B. Braun Medical AG
OPM
Seesatz 17
6204 Sempach

☎ 0848 83 00 33
🖷 0800 83 00 32

B. Braun Medical AG · Hospital Care · Seesatz 17 · 6204 Sempach · Kunden-Nr.!