

Sempach, le 27 juin 2018

## Field Safety Notice (FSN)

**Veuillez informer immédiatement tous les services et clients concernés !**

**Concerne les produits Vasofix® suivants**

Référence	Texte commercial	Pharmacode
4268210B	Vasofix® Braunüle® 14 G	-
4268172B	Vasofix® Braunüle® 16 G	5045740
4268130B	Vasofix® Braunüle® 18 G	5045728
4268334B	Vasofix® Braunüle® 18 G	5045763
4268113B	Vasofix® Braunüle® 20 G	5045711
4268091B	Vasofix® Braunüle® 22 G	5045556
4269225	Vasofix® Certo G14, 2.2 x 50 mm, orange	5045527
4269179	Vasofix® Certo G16, 1.7 x 50 mm, gris	5045504
4269152	Vasofix® Certo G17, 1.5 x 45 mm, blanc	5045496
4269330	Vasofix® Certo G18, 1.3 x 33 mm, vert / anneau blanc, court	5045533
4269136	Vasofix® Certo G18, 1.3 x 45 mm, vert	5045473
4269217	Vasofix® Certo G20, 1.1 x 25 mm, rose/ anneau blanc, court	5045510
4269110	Vasofix® Certo G20, 1.1 x 33 mm, rose	5045467
4269098	Vasofix® Certo G22, 0.9 x 25 mm, bleu	5045450
4269071	Vasofix® Certo G24, 0.7 x 19 mm, jaune	5045444
4269225S-01	Vasofix® Safety PUR G14, 2.2 x 50 mm, orange	2712360
4269179S-01	Vasofix® Safety PUR G16, 1.7 x 50 mm, gris	2712348
4269152S-01	Vasofix® Safety PUR G17, 1.5 x 45 mm, blanc	2712331
4269330S-01	Vasofix® Safety PUR G18, 1.3 x 33 mm, vert, court	2712377
4269136S-01	Vasofix® Safety PUR G18, 1.3 x 45 mm, vert	2712325
4269217S-01	Vasofix® Safety PUR G20, 1.1 x 25 mm, rose, court	2712354
4269110S-01	Vasofix® Safety PUR G20, 1.1 x 33 mm, rose	2712319
4269098S-01	Vasofix® Safety PUR G22, 0.9 x 25 mm, bleu	2712302
4269071S-01	Vasofix® Safety PUR G24, 0.7 x 19 mm, jaune	2712288

Madame, Monsieur,

Il a été communiqué à B. Braun Medical SA que les articles Vasofix® mentionnés dans la liste précédente ont été soumis à des pressions élevées pendant leur utilisation lors de certaines formes de traitement. Cela peut conduire dans certains cas à des fuites au niveau du port d'injection, car ce port d'injection en silicone ne résiste pas aux applications haute pression.

Par la présente information de sécurité, nous attirons l'attention sur le fait que la série de produits Vasofix® convient pour une utilisation jusqu'à 3 bars. Une utilisation avec une pression supérieure à 3 bars constitue un *off-label use*.

Le mode d'emploi de Vasofix® sera adapté en conséquence.

Pour les applications haute pression, nous renvoyons aux produits de remplacement correspondants, comme Introcan® Safety 3, qui sont conçus pour des utilisations jusqu'à 21 bars.

Veuillez noter que les produits Vasofix® qui se trouvent actuellement sur le marché suisse ne présentent aucun défaut produit et peuvent donc continuer à être utilisés pour l'indication prévue.

D'après notre base de données de livraison, nous avons aussi livré des produits avec les références concernées à votre établissement. C'est pourquoi nous avons besoin d'une confirmation de réception de la présente lettre de votre part et vous prions de bien vouloir remplir le formulaire joint et nous le retourner.

Cette mesure (FSN) a été prise en coordination avec Swissmedic.

Pour toutes questions sur cette Field Safety Notice, nous vous prions de contacter votre interlocuteur du service extérieur régional ou notre responsable produit Basic Care :

***Franziska Wildhaber***

Product Manager Basic Care

franziska.wildhaber@bbraun.com

+41 58 258 58 10

Nous vous remercions vivement de votre compréhension et vous présentons toutes nos excuses pour tous les désagréments occasionnés.

Avec nos meilleures salutations,

**B. Braun Medical SA**

Dr. Anja Wolf-Neumann  
QP / QM Manager CH-Sales Divisions

Franziska Wildhaber  
Product Manager Basic Care

« Nom\_1 » - « Nom\_2 » - « Rue » - « Code postal » « Localité »

**RÉPONSE****FSN Vasofix® – Portefeuille de produits**

**Prier de retourner:**

<b>FAX</b>	<b>+41 58 258 62 42</b>
<b>E-Mail</b>	<b>chantal.van_der_voort@bbraun.com</b>

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)

\_\_\_\_\_

Timbre et Signature

« Nom\_1 » – « Nom\_2 » – « Rue » – « Code postal » « Localité »