

Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Etablissement
Correspondant Matéiovigilance
RUE
CP - VILLE

Saint-Cloud, le 20 septembre 2018

Rappel de produits

Câble d'alimentation pour SpaceCover

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Melsungen AG, nous procédons au rappel des câbles d'alimentation fournis avec SpaceCover Comfort référence 8713145 et SpaceCover Standard référence 8713147, également inclus dans les LSET de références LSET-8713140 et LSET-8713142.

Les câbles concernés par cette notification ont été fabriqués par le fournisseur HAWA entre :
juillet 2016 (marqué M7 Y6) et juin 2018 (marqué M6 Y8)

Par conséquent, les câbles portant les marques suivantes sur la prise secteur peuvent être affectés (voir figure 1).

Année (Y)	8	8	8	7	7	7	7	7	7	7	7	7	6	6	6	6	6
Mois (M)	6	3	2	12	11	10	9	8	6	5	3	2	12	11	10	8	7

Comment identifier les câbles d'alimentation concernés :

Seuls les câbles qui répondent à tous les critères suivants sont potentiellement concernés :

- Seule la version européenne est affectée
- Le câble a été expédié avec l'une des références mentionnées précédemment
- Le câble doit provenir de notre fournisseur HAWA. Le nom du fournisseur est imprimé sur le connecteur du SpaceCover et la prise secteur (voir figure 1)
- Le câble porte la date de fabrication indiquée sur la prise secteur (voir figure 1). Seuls les câbles fabriqués entre juillet 2016 (marqués M7 Y6) et juin 2018 (marqué M6 Y8) sont concernés.

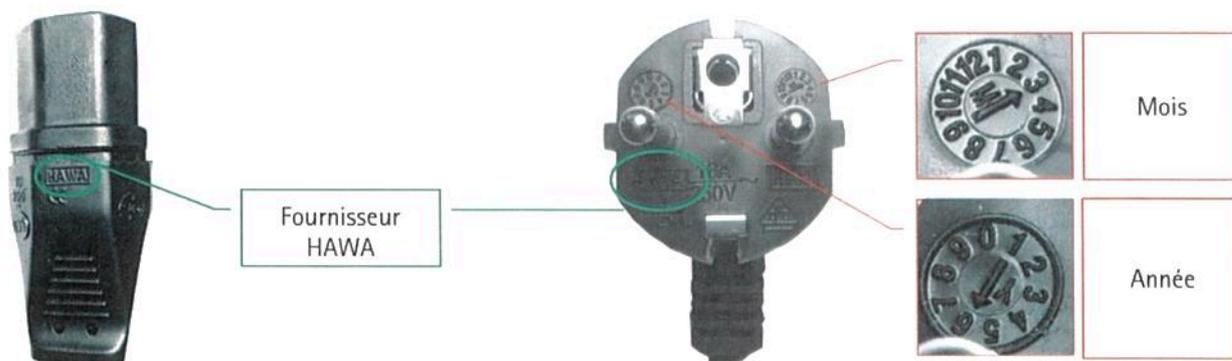


Figure 1 : Identification du fabricant et du lot

Dans le cadre de la surveillance post commercialisation, il a été observé que le câble d'alimentation standard est susceptible de s'endommager au niveau du connecteur de type C13 (selon la norme IEC 60230). Dans de très rares cas, le connecteur peut se casser si une force latérale importante est appliquée (voir figure 2). Si l'utilisateur touche les contacts électriques devenus apparents, il est exposé à un risque de choc électrique.



Figure 2

Par conséquent, nous vous demandons :

- D'éviter toute utilisation des produits concernés s'il a été identifié que le câble est défectueux.
- De vous assurer que tous les utilisateurs soient informés de cette notification.
- D'accuser réception immédiatement de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 1 (A.R).
- De vérifier votre stock et de nous retourner le fax joint en annexe 2 (bilan) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés
- De bloquer les quantités déclarées dans l'attente d'un échange.
- D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s).
(Il est de votre responsabilité de transmettre cette information à vos clients ainsi qu'à tout autre établissement ou personne à qui vous auriez distribué les dispositifs rappelés).
- Si provisoirement vous souhaitez continuer à utiliser le câble le temps de l'échange, merci de ne pas appliquer une force latérale lors la manipulation de celui-ci.

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical - tél : 01-41-10-74-84.

Pour toute demande commerciale, nous vous remercions de prendre contact avec votre Service Clients.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Didier GERBAUD
Pharmacien responsable
Directeur Général

Annexe 1- Accusé de réception

RAPPEL DE LOTS – ACCUSE RECEPTION

Confirmation de courrier par :

fax au : 01-41-10-75-89
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de produits

Câble d'alimentation pour SpaceCover

Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement (Tampon de l'établissement):

Etablissement

Code client

CP - Ville

Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Annexe 2

EXPEDITEUR :
Etablissement
Code client
CP - Ville

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F - 92210 Saint-Cloud
Tel - N° 01-41-10-74-84
Fax - N° 01-41-10-75-89

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : RAPPEL DE LOTS :

Câble d'alimentation pour SpaceCover

Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock

fax au : 01-41-10-75-89
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Je soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés :

Désignation	Nombre d'appareils reçus par votre établissement avec ce câble	Nombre de câble(s) identifié(s) selon la méthode décrite
Câble d'alimentation pour SpaceCover	XX	

Personne à contacter _____ pour l'organisation de la reprise
N° de téléphone: _____

Adresse email : _____ Tampon Etablissement :

Date : / /2018

Signature :