

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Information de sécurité

**Etablissement
Responsable d'établissement**

**Rue
CP - VILLE**

Saint-Cloud, le 17 décembre 2019

Rappel de produits PROLONGATEUR PCA en Y avec Valve anti-retour

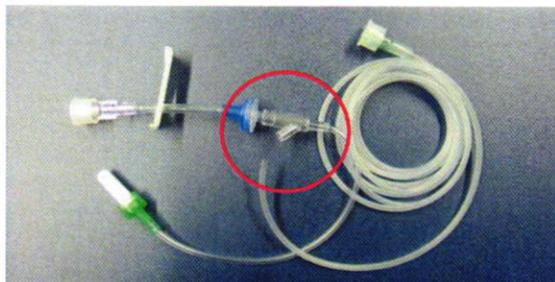
Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Melsungen AG., nous procédons au rappel d'un lot de prolongateurs :

Référence	Nom	Lot
8726019	Prolongateur PCA en Y avec Valve anti-retour	61676305

Dans le cadre de la surveillance post commercialisation, il a été détecté dans certains cas, une connexion insuffisante entre la tubulure et le connecteur en Y, pouvant entraîner un détachement (voir photo ci-dessous).

Seul le lot 61676305 est concerné.



Par conséquent, nous vous demandons :

- **D'arrêter toute utilisation des produits concernés.**
- **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 de leur reprise.**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s).**

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.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

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

Manuelle SCHNEIDER-PONSOT

Directeur des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques
Pharmacien responsable/Correspondant MatérioVigilance
Directeur Général

Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Annexe 1

RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION
PROLONGATEUR PCA en Y avec Valve anti-retour

Confirmation de courrier par :

fax au : 01-70-83-45-06
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

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

Référence	Nom	Lot
8726019	Prolongateur PCA en Y avec Valve anti-retour	61676305

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

CP - Ville

code client:

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

Etablissement
CP - Ville
code client :

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°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : **RAPPEL DE LOTS :**

PROLONGATEUR PCA en Y avec Valve anti-retour

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

fax au : 01-70-83-45-06
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:

Référence	Nom	Lot	Stock (unité)	Plus de stock
8726019	Prolongateur PCA en Y avec Valve anti-retour	61676305		

personne à contacter _____ pour l'organisation de la reprise

n° de téléphone: _____

Date : / /2019

Tampon Etablissement :

Signature :