

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Information de sécurité

**Etablissement
Responsable d'établissement**

**Rue
CP - VILLE**

Boulogne, le XX août 2019

**Rappel de produits
GA414 – DISP.FLEECE DRAPE F/GA419/GD417/GD421
(Drap stérile)**

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Aesculap AG., nous procédons au rappel de tous les lots de draps stériles référence GA414.

D'après notre traçabilité, les lots en cours de validité pour cette référence sont :

Référence	Libellé	Lot	Péremption
GA414	DISP.FLEECE DRAPE F/GA419/GD417/GD421	52097698	10/2019
		52172460	08/2020
		52249972	05/2021
		52340448	04/2022

Dans le cadre d'une enquête interne, il a été identifié que la validation existante du processus de fabrication d'un fournisseur ne garantissait pas totalement la stérilité du produit DISP.FLEECE DRAPE F / GA419 / GD417 / GD421. Le drap jetable est utilisé pour la séparation peropératoire des zones stériles et non stériles (photos 1 et 2). Lors de l'utilisation, le produit n'a pas de contact direct avec les produits stériles, le chirurgien ou le patient. Par conséquent, le transfert d'une contamination potentielle est peu probable. Ce rappel est réalisé par mesure de précaution.

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.

PO
Manuelle SCHNEIDER-PONSOT
Directeur des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques
Pharmacien responsable
Directeur Général

C. NENUT VUILLENIN.

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Information de sécurité

Rappel de produits

**GA414 – DISP.FLEECE DRAPE F/GA419/GD417/GD421
(Drap stérile)**

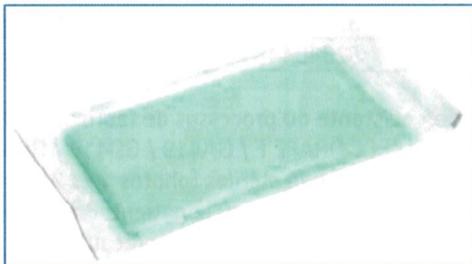


Photo 1 – vue du drap



Photo 2 – positionnement du drap

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 1

RAPPEL DE LOTS – ACCUSE RECEPTION

**GA414 – DISP.FLEECE DRAPE F/GA419/GD417/GD421
(Drap stérile)**

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

Référence	Libellé	Lot	Péremption
GA414	DISP.FLEECE DRAPE F/GA419/GD417/GD421	52097698	10/2019
		52172460	08/2020
		52249972	05/2021
		52340448	04/2022

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 :

DESTINATAIRE :

Etablissement
CP - Ville
code client :

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 :**

GA414 – DISP.FLEECE DRAPE F/GA419/GD417/GD421
(Drap stérile)

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:

Référence	Libellé	Lot	Péremption
GA414	DISP.FLEECE DRAPE F/GA419/GD417/GD421	52097698	10/2019
		52172460	08/2020
		52249972	05/2021
		52340448	04/2022

personne à contacter _____ pour l'organisation de la reprise

n° de téléphone: _____

Date : / /2019

Tampon Etablissement :

Signature :