

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

**Etablissement
Responsable Biomédical / Matériovigilant
Adresse
CP -Ville**

Saint-Cloud, le 13 Janvier 2022

INFORMATION DE SECURITE PERFUSOR® SPACE – Référence : 8713030

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Melsungen AG, nous vous informons qu'il a été décidé, dans le cadre d'une action corrective de sécurité, de réaliser des procédures de contrôles supplémentaires sur certains pousse seringues Perfusor® Space.

Motif de la mesure corrective de sécurité

Il a été mis en évidence la possibilité qu'un opérateur pourrait ne pas avoir effectué certaines étapes lors du contrôle final des pousse seringues, dont les numéros de série potentiellement concernés sont listés en annexe 1.

Nous ne pouvons pas exclure le risque que des pousse seringues présentant une non-conformité puissent avoir été mis sur le marché. Seul un nombre limité de pousse seringues, fabriqués entre Juillet et Décembre 2021, peut être concerné par ce risque.

A ce jour, aucun préjudice ou effet indésirable associé à la déviation décrite ci-dessus, n'a été signalé.

Actions requises

Nous vous demandons d'entreprendre immédiatement les actions suivantes :

- **Prendre connaissance de cet avis de sécurité dans son intégralité et de vous assurer que tous les utilisateurs au sein de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité**
- **Confirmer immédiatement la réception de cette information de sécurité en nous retournant l'annexe 2 (accusé de réception)**
- **Si vous avez transmis les pousse seringues des numéros de série listés en annexe 1 à un tiers, veuillez lui faire parvenir cet avis de sécurité**
- **Identifier et mettre en quarantaine les pousse seringues des numéros de série listés en annexe 1**

Si vous avez reçu un des pousse seringues dont les numéros de série sont listés en annexe 1, un responsable technique B. Braun vous contactera dans les plus brefs délais afin de planifier la réalisation des procédures de contrôle final.

Cette information de sécurité a été transmise à l'ANSM. **Cette information de sécurité n'est pas un rappel de lot.**

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 question technique, vous pouvez contacter notre direction technique – tél : 06-86-68-45-07.

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

PERFUSOR® SPACE – Référence : 8713030

Numéros de série	Numéros de série	Numéros de série
624895	625212	640056
624897	625216	640058
624903	625227	640061
624906	625230	640063
624917	625240	640066
624949	625253	640067
624953	625264	640068
624980	625269	640071
624994	634055	640078
624996	634056	640080
625000	634077	640152
625003	634092	640225
625009	634103	640228
625024	634105	640290
625041	634107	640431
625051	634114	640456
625071	634117	640463
625074	634118	640466
625076	634125	640469
625077	634126	640483
625102	639971	640484
625128	640010	640498
625143	640029	640601
625171	640044	641378
625178	640045	641447
625179	640047	641450
625197	640050	

INFORMATION DE SECURITE
PERFUSOR® SPACE – Référence : 8713030

Confirmation à nous retourner par :

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

Nous avons pris note de l'information de sécurité concernant les pousse seringues listés en annexe 1.

Notre établissement a reçu les pousse seringues des numéros de série suivants :

Numéros de série	Numéros de série	Numéros de série

Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place et les pousse seringues ont été isolés.

Date

Nom/Fonction

Signature

Coordonnées de la personne à contacter par le service technique B. Braun :

Nom : Téléphone : Email :

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

Etablissement
CP -VILLE
code client: