

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Etablissement
A l'attention du Pharmacien
Adresse
Code Postal - Ville

Saint-Cloud, le 10 Février 2022

RAPPEL DE LOT
TRANSFUSEUR INFUSOMAT® SPACE LINE

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B.Braun Melsungen AG, nous procédons au rappel des produits suivants :

Référence Article	Désignation Article	N° de Lot
8270066SP-01	TRANSFUSEUR INFUSOMAT® SPACE LINE,PVC,LL,250CM-EU	21F23E8ST5 21F25E8ST5 21G16E8ST5 21G17E8ST5

Description du défaut à l'origine du rappel

Dans le cadre de la surveillance post commercialisation, il a été identifié un défaut de collage entre la tubulure et le connecteur patient. A cause d'une déviation temporaire en production, la colle n'a pas été appliquée en quantité suffisante, ce qui peut entraîner une fuite du dispositif entre le connecteur patient et la tubulure.

Conséquences potentielles

Ce défaut peut engendrer une perte de solution, un risque de contamination microbienne, une fuite de sang ou une entrée d'air.

Cette notification de rappel de lot concerne uniquement les lots mentionnés ci-dessus.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **D'arrêter toute utilisation des lots mentionnés et de les isoler immédiatement.**
- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R).**
- **De vérifier votre stock et de nous retourner l'annexe 2 (bilan) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés.**
- **D'informer les personnes utilisatrices ainsi que les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s) de la notification de ce rappel et d'organiser la reprise dans les plus brefs délais.**

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 France au 01-41-10-74-84 ou par email à vigilance_rappel.fr@bbraun.com

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 de Matéiovigilance

Annexe 1

**RAPPEL DE LOT
- ACCUSE RECEPTION -**

TRANSFUSEUR INFUSOMAT® SPACE LINE

Confirmation de courrier à retourner 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 lot

Référence Article	Désignation Article	N° de Lot - Péréemption.
8270066SP-01	TRANSFUSEUR INFUSOMAT® SPACE LINE,PVC,LL,250CM-EU	21F23E8ST5 21F25E8ST5 21G16E8ST5 21G17E8ST5

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :

Code Client :

CP/ Ville :

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

Etablissement
CP - VILLE
code client :

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : **RAPPEL DE LOT** :

DESTINATAIRE :

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

TRANSFUSEUR INFUSOMAT® SPACE LINE

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

fax : 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 Article	Désignation Article	N° de Lot - Péréemption.	Qtés en stock (en unité)
8270066SP-01	TRANSFUSEUR INFUSOMAT® SPACE LINE,PVC,LL,250CM-EU	21F23E8ST5	
		21F25E8ST5	
		21G16E8ST5	
		21G17E8ST5	

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

n° de téléphone: _____ Adresse mail: _____

Date : / /2022

Tampon Etablissement :

Signature :