

Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

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

Saint-Cloud, le 10 Mars 2022

RAPPEL DE LOT

Vasofix® Safety / Vasofix® Certo / VasoVet® 24G

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B.Braun Melsungen AG, nous procédons au rappel des produits suivants pour lesquels la France est concerné:

Référence Article	Désignation Article	N° de Lot
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	Voir tableau joint
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	

Description du défaut à l'origine du rappel

Dans le cadre de la surveillance post commercialisation, il a été identifié que le site d'injection des produits mentionnés ci-dessus peut présenter des fuites.

Conséquences potentielles

Ce défaut peut avoir des conséquences cliniques potentiellement critiques pour le patient tel qu'une perte de sang, une perte de solution ou un retard de traitement. Pour l'utilisateur ou une tierce partie, ce défaut présente un risque d'exposition au sang ou au médicament. Sur la base des risques identifiés et sachant que les dispositifs concernés sont principalement utilisés chez les nourrissons ou les patients ayant un accès veineux difficile, il a été décidé de retirer de façon proactive tous les dispositifs concernés.

Ce rappel est limité aux lots mentionnés dans le tableau ci-joint. Il a été identifié que la déviation de production à l'origine de ce défaut remonte à septembre 2019. Une action corrective a été mise en place en juin 2020. Tous les lots fabriqués à partir de juillet 2020 ne sont pas concernés.

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

Etablissement
CP - VILLE

Référence Article	Désignation Article	N° de Lot
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K03G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K20G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K21G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K27G8346
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K30G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19N17G8383
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20A10G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20B18G8332
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20B19G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C05G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C08G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D02G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D04G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D11G8382
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D14G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D14G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D17G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20E03G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19K06G8331
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19K14G8345
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19L22G8345
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19M18G8382
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19N11G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19N12G8381
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20A17G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20A18G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20B21G8381
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20B26G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20B26G8331
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20D21G8331
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20D25G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20E05G8382
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20F04G8345
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20F04G8346
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20F16G8381

Etablissement
CP - VILLE

Référence Article	Désignation Article	N° de Lot
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M18G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M20G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M21G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N13G8331
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N14G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N15G8384
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A03G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A16G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A17G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A19G8334
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B01G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B12G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B12G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20C09G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20C24G8331
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D23G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D24G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D26G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E07G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E08G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E14G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F04G8348
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F05G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F11G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F13G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F14G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F15G8347

Annexe 1

**RAPPEL DE LOT
- ACCUSE RECEPTION -**

Vasofix® Safety / Vasofix® Certo / VasoVet® 24G

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
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	Voir tableau joint
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	

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 :

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 LOT :

Vasofix® Safety / Vasofix® Certo / VasoVet® 24G

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

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

Merci de tamponner chaque page de l'annexe 3

par Fax : 01 70 83 45 06 ou
par Email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Je soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

- ☐ **Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés pour lesquels nous sommes concernés.**
- ☐ **Ci-joint la liste des produits et quantités en notre possession.**

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

n° de téléphone : _____

adresse email : _____ @ _____

Date : ____/____/2022

Signature :

Tampon établissement

Etablissement
CP - VILLE

ANNEXE 3 - page 1/2

Référence Article	Désignation Article	N° de Lot	Quantité en stock (en unités)
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K03G8381	
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K20G8330	
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K21G8345	
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K27G8346	
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K30G8330	
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19N17G8383	
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20A10G8381	
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20B18G8332	
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20B19G8381	
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C05G8345	
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C08G8330	
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D02G8330	
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D04G8330	
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D11G8382	
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D14G8345	
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D14G8381	
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D17G8345	
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20E03G8330	
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19K06G8331	
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19K14G8345	
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19L22G8345	
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19M18G8382	
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19N11G8330	
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19N12G8381	
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20A17G8330	
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20A18G8330	
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20B21G8381	
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20B26G8330	
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20B26G8331	
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20D21G8331	
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20D25G8330	
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20E05G8382	
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20F04G8345	
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20F04G8346	
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20F16G8381	

Etablissement
CP - VILLE

ANNEXE 3 - page 2/2

Référence Article	Désignation Article	N° de Lot	Quantité en stock (en unités)
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M18G8347	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M20G8345	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M21G8345	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N13G8331	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N14G8381	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N15G8384	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A03G8345	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A16G8382	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A17G8381	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A19G8334	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B01G8330	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B12G8345	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B12G8346	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20C09G8346	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20C24G8331	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D23G8330	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D24G8330	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D26G8347	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E07G8382	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E08G8381	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E14G8345	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F04G8348	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F05G8345	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F11G8345	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F13G8381	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F14G8381	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F15G8347	