

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Etablissement
Pharmacien DM / Matériovigilant
Adresse
Code Postal - Ville

Saint-Cloud, le 18 Mai 2022

RAPPEL DE LOT

Discofix® C

Madame, Monsieur,

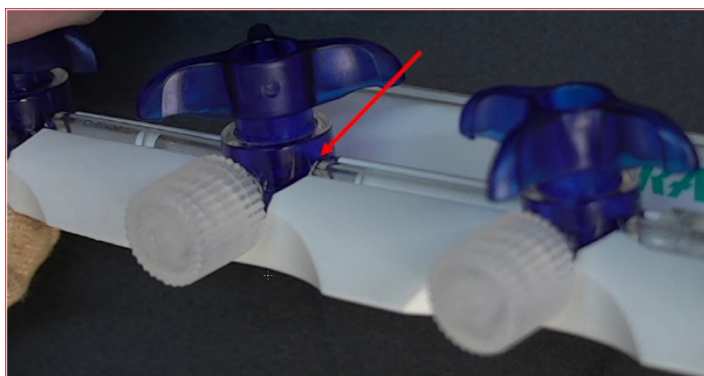
A la demande du fabricant B.Braun Melsungen AG nous procédons au rappel de lots du produit suivant :

Désignation Article	Référence	N° de lot
DISCOFIX C MANIFOLD 3 BYR-COLORED	16600C	22B11D9042 22B17D9042

Description du défaut à l'origine du rappel

Lors des contrôles internes, il a été identifié un écart lors du process de production sur une période déterminée. Des fuites au niveau du robinet ont pu être observées pour une faible quantité de dispositifs.

La zone potentielle de fuite est indiquée sur la photo ci-dessous :



Conséquences potentielles

Ce défaut peut engendrer une perte de solution, un risque de contamination microbienne, une fuite de sang ou une entrée d'air. L'utilisateur peut également être en contact avec le médicament administré.

Toutefois, aucun incident ne nous a été signalé à ce jour.

Sur la base des risques identifiés, il a été décidé de retirer de façon proactive tous les dispositifs concernés.

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

Cependant nous vous demandons :

- **D'arrêter toute utilisation des dispositifs des deux lots concernés et de les isoler immédiatement dans l'attente de la reprise.**
- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R).**
- **De nous retourner l'annexe 2 (bilan de votre stock) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s) 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 :
par téléphone : 01-41-10-74-84 ou par email : 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 -**

Discofix® C

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

Désignation Article	Référence	N° de lot
DISCOFIX C MANIFOLD 3 BYR-COLORED	16600C	22B11D9042 22B17D9042

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 :

Discofix® C

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.

- ☐ J'atteste ne plus avoir en stock de dispositif concerné par le rappel
- ☐ J'atteste avoir isolé les dispositifs concernés par le rappel et joins l'état de stock complété :

Désignation Article	Référence	N° de lot	Quantité en stock (en unités)
DISCOFIX C MANIFOLD 3 BYR-COLORED	16600C	22B11D9042	
		22B17D9042	

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

n° de téléphone : _____

adresse email : _____ @ _____

Date : ____/____/2022

Signature :

Tampon établissement