

Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

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

Saint-Cloud, le 12 Janvier 2023

RAPPEL DE LOT

Transfuseur Infusomat Space Line

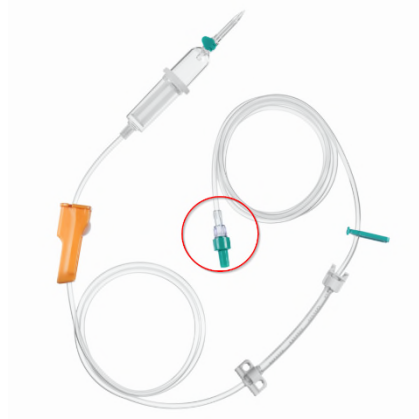
Madame, Monsieur,

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

Référence Article	Désignation Article	N° de lot
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22F19E8ST5
		22G01E8ST5
		22G03E8ST5
		22H25E8ST5

Description du défaut à l'origine du rappel

Dans le cadre de la surveillance post commercialisation, il a été identifié un risque de fuite sur les dispositifs mentionnés ci-dessus. La fuite potentielle se situe entre la tubulure et l'embout terminal luer comme indiqué sur la photo ci-dessous :



Conséquences potentielles

Bien qu'aucun incident grave sur des patients, utilisateurs, tiers ne nous ayant été signalé à ce jour, le défaut peut engendrer un risque de contamination microbienne, une fuite ou une entrée d'air.

Au vu du risque identifié, le fabricant a décidé de procéder au rappel des dispositifs listés ci-dessus.
Suite aux contrôles internes et aux données post-commercialisation, seuls les lots listés ci-dessus sont 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

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
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22F19E8ST5
		22G01E8ST5
		22G03E8ST5
		22H25E8ST5

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 :

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 LOT :

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.

- 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 :**

Référence Article	Désignation Article	N° de lot	Qté en stock (en unites)
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22F19E8ST5	
		22G01E8ST5	
		22G03E8ST5	
		22H25E8ST5	

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

n° de téléphone : _____

adresse email : _____ @ _____

Date : ___/___/2023

Signature :

Tampon établissement