

Direction des Opérations réglementaires et Pharmaceutiques

Service Vigilance Qualite Produits

Email: Vigilance_qualite.fr@bbraun.com

Tel: 01.41.10.53.00 - touche 3

Etablissement

A l'attention du Pharmacien/Resp. Matériovigilance

Adresse

Code postal - Ville

Saint-Cloud, le 13 juillet 2023

RAPPEL DE LOT

DIACAN® Flex

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B.Braun Avitum AG, nous procédons au rappel d'un lot de cathéter DIACAN® Flex, indiqué ci-dessous :

REFERENCE ARTICLE	DESIGNATION ARTICLE	N° DE LOT	QR code
7021425-01	Diacan® Flex 14G 2,2x25mm	22K19G8371	 GTIN : 04046955346608

Le cathéter sécurisé flexible pour accès vasculaire périphérique à usage unique est équipé d'un bouclier de sécurité, conçu pour recouvrir automatiquement la pointe de l'aiguille afin de protéger l'utilisateur du risque de piqûres. Nous rappelons que toute aiguille, même sécurisée, doit être immédiatement éliminée après utilisation dans un conteneur DASRI prévu à cet effet.

Description du défaut à l'origine du rappel

Dans le cadre d'un contrôle qualité interne, il a été détecté sur un lot un dysfonctionnement du bouclier de sécurité. Dans de très rares cas, le mécanisme de sécurité ne recouvre pas totalement la pointe de l'aiguille lors de son retrait.

Aucun dysfonctionnement similaire en provenance du marché n'a été signalé.

Le défaut potentiel est dû à une déviation lors du processus de production. La cause a été identifiée ainsi que l'unique lot concerné.

Au vu du risque identifié, le fabricant a décidé de procéder au rappel des dispositifs.

Seul le lot indiqué ci-dessus est concerné par le rappel.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **D'arrêter toute utilisation des dispositifs du lot mentionné 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 et état des stocks) 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 01-41-10-53-00 – touche 3 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 Matériorvigilance

EXPEDITEUR :

Etablissement
Code Postal – 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

**RAPPEL DE LOT
- ACCUSE RECEPTION -**

DIACAN® Flex

Confirmation de courrier à retourner au Service Vigilance Qualité Produits :

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

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de lot des dispositifs listés en annexe 1.

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

Date :

Nom/Fonction :

Signature :

Nom de l'établissement :

Code Client :

CP/ Ville :

EXPEDITEUR :

Etablissement
Code Postal – 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

**RAPPEL DE LOT
- BILAN -**

DIACAN® Flex

Bilan à retourner au Service Vigilance Qualité Produits 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 indique l'état de stock ci-dessous :

REFERENCE ARTICLE	DESIGNATION ARTICLE	N° DE LOT	Quantité en stock (en unité)
7021425-01	Diacan® Flex 14G 2,2x25mm	22K19G8371	

- J'atteste avoir détruit les dispositifs concernés et joins une attestation de destruction mentionnant le numéro de lot et les quantités en unité

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

n° de téléphone : _____

adresse email : _____ @ _____

Date : ___/___/2023

Signature :

Tampon établissement