

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 Resp. Matéiovigilance/Pharmacien DM

Rue

CP- Ville

Saint-Cloud, le 22 décembre 2023

RAPPEL DE LOTS

Introduceur pour aiguille spinale

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Melsungen AG, nous procédons au rappel des dispositifs listés ci-dessous.

D'après notre état de traçabilité, au moins un de ces dispositifs vous a été livré.

Les produits concernés sont des introduceurs pour aiguilles spinales pouvant être présents dans des PROSET PENCAN de rachianesthésie, des aiguilles PENCAN de rachianesthésie avec introduceur. L'introduceur pour aiguille spinale peut également être vendu seul.

Référence	Désignation	Lot
4471791	PROSET PENCAN G25	23H02A8001
4477802	PROSET PENCAN G25 (set anesthésie n° 120)	23D20A8001
		23G04A8001
		23L20A8001
4502043-13	PENCAN 25GX3 1/2" (88MM)	23E24H8B05
4502116-13	PENCAN 25GX4" (103MM)	23E30H8B04
4505000-13	Introduceur Aig spinale 20GX1 3/8" (35MM)	22G28G8841

Raison de l'information

Au cours des activités de surveillance post-commercialisation et lors de contrôles qualité, il a été détecté un possible défaut de collage entre l'embase et la canule métallique de l'aiguille spinale pouvant engendrer une déconnexion au cours de son utilisation. Seuls les couples article/lot listés ci-dessus sont concernés par ce défaut.

Ce défaut peut présenter un risque de contamination microbienne, d'introduction de particules, d'un mauvais positionnement, d'un dommage corporel et d'un retard de traitement allant de l'absence d'effet clinique à des conséquences graves pour le patient.

Compte tenu des risques identifiés, B.Braun Melsungen AG a décidé de procéder à titre préventif au rappel des dispositifs concernés.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **D'arrêter toute utilisation des dispositifs des lots mentionnés ci-dessus 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) dispositif(s) de ce rappel de lots.**

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité

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 Matéiovigilance

ANNEXE 1

EXPEDITEUR :

Nom de l'établissement :

Code Client :

CP/ Ville :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS

DIRECTION DES OPERATIONS

REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES

26, Rue Armengaud

F – 92210 Saint-Cloud

Tel – N° **01-41-10-53-00** touche 3

- ACCUSE RECEPTION -

RAPPEL DE LOTS
Introduceur pour aiguille spinale

Document 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 de rappel des dispositifs listés ci-dessous

Référence	Désignation	Lot
4471791	PROSET PENCAN G25	23H02A8001
4477802	PROSET PENCAN G25 (set anesthésie n° 120)	23D20A8001
		23G04A8001
		23L20A8001
		23L20A8001
4502043-13	PENCAN 25GX3 1/2" (88MM)	23E24H8B05
4502116-13	PENCAN 25GX4" (103MM)	23E30H8B04
4505000-13	Introduceur Aig spinale 20GX1 3/8" (35MM)	22G28G8841

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

Date :

Nom/Fonction :

Signature :

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° **01-41-10-53-00** touche 3

- ETAT DE STOCK -

RAPPEL DE LOTS
Introduceur pour aiguille spinale

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'établissement.....

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 :**

Référence	Désignation	Lot	Quantité en stock (unité)
4471791	PROSET PENCAN G25	23H02A8001	
4477802	PROSET PENCAN G25 (set anesthésie n° 120)	23D20A8001	
		23G04A8001	
		23L20A8001	
4502043-13	PENCAN 25GX3 1/2" (88MM)	23E24H8B05	
4502116-13	PENCAN 25GX4" (103MM)	23E30H8B04	
4505000-13	Introduceur Aig. spinale 20GX1 3/8" (35MM)	22G28G8841	

Personne à contacter : _____ **pour traitement du dossier**

N° de téléphone : _____

Adresse email : _____ **@** _____

Date : ____/____/____/

Signature :

Tampon établissement