

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 correspondant de matériovigilance
et du pharmacien responsable DM

Adresse

CP - Ville

Saint-Cloud, le 30 septembre 2026

RAPPEL DE LOT

VALVE SAFSITE

Madame, Monsieur,

A la demande du fournisseur B.Braun Medical Inc., nous procédons au rappel d'un lot de valves Safsite mentionné ci-dessous :

Référence	Nom de l'article	Batch
415068	RV1000NC SAFSITE VENTIL W/O EXTRA KAPPE	61968348

Raison du rappel

Suite à l'analyse de réclamations clients concernant des fuites et du reflux au niveau de la valve Safsite, B.Braun Medical Inc. a identifié un problème potentiel pouvant entraîner le maintien en position ouverte de la valve bidirectionnelle après le retrait du dispositif connecté.

Risque clinique

À ce jour, aucun décès n'a été signalé. Cependant 15 incidents patients ont été rapportés suite à des fuites ou des reflux pouvant entraîner un léger retard de traitement lors du remplacement du dispositif.

Si la valve contient un médicament dangereux, il existe un risque de fuite de ce médicament avec une exposition limitée à significative, pouvant entraîner des blessures légères à graves pour le patient, l'utilisateur ou toute autre personne exposée. Si la fuite n'est pas détectée, la valve peut entraîner :

- une perte sanguine
- une contamination du dispositif pouvant entraîner une infection sanguine.

Actions demandées

Nos dossiers montrent que votre établissement a reçu les dispositifs de ce lot.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **Lire intégralement cet avis de sécurité et veiller à ce que tous les utilisateurs, personnels cliniques et autres personnes concernées au sein de votre organisation soient informés de ce rappel.**
- **De cesser immédiatement toute utilisation des dispositifs concernés et de les isoler.**
- **Pour les dispositifs déjà utilisés chez les patients, évaluer la situation clinique et procéder à leur remplacement dès que cela est médicalement possible, conformément aux procédures de votre établissement.**
- **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.**
- **Conformément à l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients traités avec les dispositifs concernés.**

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.

M. S. KERDEL

Pharmacien Responsable
Directeur Opérations Réglementaires & Pharmaceutiques

Mme N. BUISINE

Responsable
Service Vigilance Qualité Produits

ANNEXE 1

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

RAPPEL DE LOT
- ACCUSE RECEPTION -

Valve SAFSITE

Document à retourner au Service Vigilance Qualité Produits :

email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de lot des dispositifs listés :

Référence	Désignation	Lot
415068	RV1000NC SAFSITE VENTIL W/O EXTRA KAPPE	61968348

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**

RAPPEL DE LOT
- BILAN -

Valve SAFSITE

Bilan à retourner au Service Vigilance Qualité Produits même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock

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 je complète le tableau ci-dessous avec le nombre d'unités en stock.**

Référence	Désignation	Lot	Quantité (en unité)
415068	RV1000NC SAFSITE VENTIL W/O EXTRA KAPPE	61968348	

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

N° de téléphone : _____

Adresse email : _____ @ _____

Date : ____/____/2026

Signature :

Tampon établissement