

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Information de sécurité

DM

**Etablissement
Correspt Matérovigilance
Pharmacien Responsable**

**Rue
CP – Ville**

Boulogne, le 2 février 2018

Rappel de produits

PINCES A PENIS DE STRAUSS – EF401R

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant Aesculap AG, nous procédons au rappel des pinces à pénis de Strauss référence EF401R.

Il a été remonté du marché l'information que les protections plastiques collaient entre elles après stérilisation (voir image ci-dessous).



Suite à l'investigation qui a été menée, il a été identifiée que l'origine du problème est que les protections plastiques équipant les pinces fabriquées entre février 2016 et octobre 2017 sont en PVC et non en silicone.

L'investigation a montré qu'il n'y avait pas de risque pour le patient.

Par conséquent, nous vous demandons :

- **D'accuser réception immédiatement de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 1 (A.R).**
- **De vérifier les instruments en votre possession et de nous retourner le fax joint en annexe 2 (bilan) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés.**
- **De bloquer les quantités non conformes.**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s).**

L'ANSM a été informée de ce rappel.

B. Braun Medical

Société par actions simplifiée
204, avenue du Maréchal Juin
92100 Boulogne-Billancourt

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Information de sécurité

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical - tél : 01-41-10-74-84.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.
Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Didier GERBAUD
Pharmacien responsable
Directeur Général

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 1

RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION

PINCES A PENIS DE STRAUSS – EF401R

Confirmation de courrier

A faxer à réception de l'avis du rappel au : 01 41 10 52 86

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de produits

PINCES A PENIS DE STRAUSS – EF401R

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

**Date
Signature**

Nom/Fonction

Nom de l'établissement (Tampon de l'établissement):

**Etablissement
CP - Ville
code client:**

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :
Etablissement
CP - Ville
code client

DESTINATAIRE :
B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES &
PHARMACEUTIQUES
Tel - N° **01-41-10-74-84**
Fax - N° **01-41-10-52-86**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

PINCES A PENIS DE STRAUSS – EF401R

Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock

au N° FAX : 01 41 10 52 86

	Quantité en stock	Quantité non conforme
<u>PINCES A PENIS DE STRAUSS</u> <u>EF401R</u>		

Je
soussigné(e).....
.....

De
l'Etablissement.....
...

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés:
personne à contacter _____ pour l'organisation de la reprise

n° de téléphone: _____ adresse email: _____

Date : / /2018

Tampon
Etablissement :

Signature :