

Billancourt

**Direction des Opérations
Réglementaires et Scientifiques****Information de sécurité***Boulogne le***Etablissement****Pharmacien Responsable
Directeur d'établissement
adresse
CP Ville**

Rappel volontaire de produit.

Aiguille de Huber SURECAN

Madame, Monsieur,

B.Braun Médical France procède au rappel volontaire de 5 lots d'aiguilles de Huber (voir liste ci-dessous). Cette action est prise en raison d'un défaut potentiel de conditionnement des lots produits en Mai et Juin 2013.

Référence	Nom	Numéro de lot
4448332	Surecan à ailettes (20G x 15mm)	3E16258674
4448340	Surecan à ailettes (20G x 20mm)	3E22258670
		3E23258673
4448359	Surecan à ailettes (20G x 25mm)	3E15258671
		3E19258670

Ce défaut de conditionnement pourrait compromettre l'intégrité du conditionnement unitaire et par conséquent, la stérilité du produit.

Pour les patients, le risque potentiel pourrait être une augmentation du risque infectieux.

Aucune action spécifique n'est nécessaire pour les patients qui ont déjà reçu des traitements avec ce dispositif.

Une enquête interne a montré que les conditionnements ouverts sont la conséquence d'une déformation de la zone de scellage due à un chauffage excessif pendant le processus de conditionnement. Des actions correctrices ont d'ores et déjà été implémentées pour les productions ultérieures.

Note : le rappel concerne uniquement les lots listés. Les autres dispositifs ne sont pas affectés.

Nous vous remercions :

1. D'accuser réception de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 1 (A.R.).
1. De vérifier votre stock et de nous retourner le fax joint en annexe 2 (bilan) qu'il vous reste ou non des produits concernés.
2. De bloquer les quantités déclarées dont nous assurerons la reprise.
3. D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le produit.

Billancourt

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Relations Qualité de B. Braun Médical - tél : 01-41-10-53-83 (Service Relations Qualité).
Cordialement

Didier Gerbaud
Directeur Opérations Réglementaires & Scientifiques
Pharmacien responsable
Directeur Général

**Direction des Opérations
Réglementaires et Scientifiques**

Annexe 1

RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION**- Aiguille de Huber SURECAN-****Confirmation de courrier****A faxer au : 01-41-10-52-86**

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

Référence	Nom	Numéro de lot
4448332	Surecan à ailettes (20G x 15mm)	3E16258674
4448340	Surecan à ailettes (20G x 20mm)	3E22258670
		3E23258673
4448359	Surecan à ailettes (20G x 25mm)	3E15258671
		3E19258670

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :
Etablissement - CP Ville

Billancourt
**Direction des Opérations
Réglementaires et Scientifiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

Etablissement
CP Ville

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & SCIENTIFIQUES
204, Avenue du Maréchal Juin - BP

331

F - 92660 Boulogne Billancourt Cedex
Tel - N° 01-41-10-53-83
Fax - N° 01-41-10-52-86

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : RAPPEL DE LOTS : Aiguille de Huber SURECAN

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

Je soussigné(e).....
.....

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

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés:

Référence	Nom	Numéro de lot	Plus de stock	Quantité en stock
4448332	Surecan à ailettes (20G x 15mm)	3E16258674	<input type="checkbox"/>	
4448340	Surecan à ailettes (20G x 20mm)	3E22258670	<input type="checkbox"/>	
		3E23258673	<input type="checkbox"/>	
4448359	Surecan à ailettes (20G x 25mm)	3E15258671	<input type="checkbox"/>	

Billancourt

3E19258670



Date :

Signature :