

Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Information de sécurité

XXX
Correspondant Matériorvigilance
XXX
XXX

Boulogne le 4 novembre 2015

Rappel de produits.

Désignation du produit: VALVE XS ATRIUM LIFT RETR.BLADE

Madame, Monsieur,

Un cas de corrosion a été signalé au niveau de la rotule de l'articulation d'une valve FC424R
Les examens effectués ont révélé que la corrosion était due à une erreur de matériau lors de la fabrication du ressort plat de l'articulation à rotule.



Valve XS Atrium Lift Retractor Blade – FC424R

L'éventuelle corrosion sera normalement détectée en préopératoire. En cas d'usage d'un dispositif présentant de la corrosion, un contact sera possible lors des procédures de rinçage.

Ne pouvant conclure à l'absence de risque, nous avons décidé, par précaution, de rappeler tous les lots concernés des produits suivants:

Nom	Références	Références
Valve XS Atrium Lift Retractor Blade	FC424R	FC431R
	FC425R	FC432R
	FC426R	FC433R
	FC428R	FC434R
	FC429R	FC435R
	FC430R	FC436R

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Information de sécurité

Votre établissement a été livré au mois de juillet des produits suivants:

Référence	Quantité
FC424R	4
FC425R	4
FC428R	4
FC429R	4

Nous vous demandons :

- D'arrêter toute utilisation des produits concernés

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

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 - 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

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 1

RAPPEL DE LOT- ACCUSE RECEPTION

Confirmation de courrier

A faxer au : 01-41-10-75-89

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

VALVE XS ATRIUM LIFT RETR.BLADE

Référence
FC424R
FC425R
FC428R
FC429R

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

XXX
XXX
XXX

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
204, Avenue du Maréchal Juin
F- 92100 Boulogne Billancourt
Tel - N° **01-41-10-74-84**
Fax - N° **01-41-10-75-89**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) :

Objet : RAPPEL DE LOTS :

VALVE XS ATRIUM LIFT RETR.BLADE

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	Plus de stock	Quantité en stock (en unité)
FC424R	<input type="checkbox"/>	
FC425R	<input type="checkbox"/>	
FC428R	<input type="checkbox"/>	
FC429R	<input type="checkbox"/>	

Date et signature :