

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques****Information de sécurité****Etablissement
Correspt Materiovigilance
Pharmacien Responsable DM
Rue
CP - VILLE***Boulogne, le XX septembre 2016*

Rappel de produits

SPINOCATH set d'anesthésie péridurale

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant, B.Braun Médical France procède au rappel de 2 références de SPINOCATH

Nom	Référence	Lot
SPINOCATH G24/G29	4517717	tous
SPINOCATH G22/G27	4517725	tous

Lors de contrôles qualité, il a été détecté que des dispositifs mentionnés ci-dessus étaient susceptibles de présenter des perforations au niveau du conditionnement unitaire.

A ce jour il n'a été recensé aucun incident patient en relation avec cette anomalie.

Nous vous demandons :

- **D'arrêter toute utilisation des produits concernés**
- **D'accuser réception immédiatement 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) sous 15 jours 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 LOTS - ACCUSE RECEPTION**SPINOCATH
set d'anesthésie péridurale****Confirmation de courrier****A faxer à réception de l'avis du rappel au : 01 41 10 75 89****Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de produit****SPINOCATH
set d'anesthésie péridurale****références 4517717 et 4517725
tous les lots****Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.**

Date**Nom/Fonction****Signature****Nom de l'établissement (Tampon de l'établissement):****Etablissement
CP - Ville
code client:**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

Etablissement
CP - Ville
code client

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) : 1

Objet : **RAPPEL DE LOTS :****SPINOCATH**
set d'anesthésie péridurale

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

au N° FAX : 01 41 10 75 89

Je soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

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

Référence	N° de lot	Quantité en stock (unités)	Plus de stock
SPINOCATH G24/29 - 4517717	tous		<input type="checkbox"/>
SPINOCATH G22/27 - 4517725	tous		<input type="checkbox"/>

personne à contacter _____ pour l'organisation de la reprise

n° de téléphone: _____

Date : / /2016

Tampon Etablissement :

Signature :