Date : 08/01/2024

URGENT - RAPPEL DE LOTS – IMMRA01_2024

Set de saignée PHLEBOSET ®- Pour prélèvement à domicile

Set de saignée PHLEBOSET® H

Numéros de lot : voir le tableau 1

A l'attention des pharmacies à usage intérieur (hôpitaux, cliniques), des grossistes répartiteurs, des pharmacies d'officine, des prestataires de santé à domicile, des professionnels de santé réalisant des saignées.

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate.**

Chère cliente, cher client,

IMM, assembleur du set de saignée PHLEBOSET®, a été informé d'un problème qualité sur l'un des composants : la tubulure avec le dispositif de prélèvement intégré. IMM a décidé de rappeler volontairement certains lots de set de saignée PHLEBOSET® pour ne plus utiliser ces tubulures potentiellement défaillantes. Seuls les lots de sets, listés dans le tableau 1, contiennent cette tubulure. L'ANSM a été informée de ce rappel.

Set de saignée PHLEBOSET ® Pour prélèvement à domicile	Lots : 704575, 704576, 704577, 704578, 704581, 704582, 704583, 704584, 704585, 704586, 704587, 704588, 704589, 704590, 704591, 704592, 704593, 704594, 704595, 704596, 704597, 704598, 704599, 704600, 704601, 704602, 704603
Set de saignée PHLEBOSET® H Pour les hôpitaux	705246, 705247, 705248, 705249, 705250

Tableau 1 : produits concernés

Description du défaut constaté : malgré les contrôles qualité effectués, des défauts sur la tubulure ont été remontés lors de l'utilisation du set. Des fissures et/ou des cassures au niveau du dispositif de prélèvement ont été identifiées.

International Medical Mediation 6,Fbg de Besançon 90000 BELFORT – Tél. 03 84 27 25 22 – Fax 03 84 27 25 23
E-mail : contact@immfrance.fr – www.immfrance.fr
SAS au capital de 100000 Euros – Siret 379 490 956 000 65 – APE 4646Z

Conséquences potentielles : ces défauts pourraient entraîner dans certains cas :

- ➔ Une entrée d'air conduisant à une perte progressive d'aspiration
- ➔ Un allongement du temps de réalisation de la saignée. L'apparition de bulles d'air dans la tubulure a également été remontée.

Risque patient en cas d'utilisation set contenant tubulure défectueuse : allongement du temps de saignée voire impossibilité de la réalisation de la saignée ».

Nous vous demandons d'appliquer les mesures suivantes :

- ➢ Inspectez votre stock et isolez tous les produits portant les numéros de lot concernés.
- ➢ Si vous avez redistribué ce produit, identifiez les établissements concernés, informez-les immédiatement de ce retrait et demandez-leur de vous retourner les dispositifs en question.
- ➢ Remplissez et signez le formulaire de réponse client en page 3 et renvoyez-le à par email à **contact@immfrance.fr** dès que possible ou au plus tard le **15 février 2024**, en indiquant ce qui suit :
  - o les quantités récupérées OU
  - o que votre établissement ne possède plus aucun produit concerné en stock

Des sets de remplacement vous seront envoyés pour compenser les produits isolés, qui seront récupérés par nos soins. Ce formulaire doit nous être renvoyé même si vous n'avez plus les produits concernés, à des fins de rapprochement.

Cas particulier des professionnels de santé résidant dans les DOM-TOM : *nous ne récupérerons pas les sets concernés. Nous vous demandons donc de détruire les lots isolés et de fournir une attestation de destruction du matériel.*

Pour toute information complémentaire, vous pouvez directement prendre contact au **03.84.27.25.22** ou par email à **contact@immfrance.fr.**

Pour votre information, les sets, distribués actuellement par IMM, contiennent une tubulure dont la conception a été revue. Dorénavant, le dispositif de prélèvement est en satellite et non de manière intégrée à la tubulure.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur nos salutations distinguées.

Romane LE PRIOL
Directrice Générale

Marlène MARTINEZ
Pharmacien Qualité / Aff. Réglementaires

Formulaire de réponse client – RAPPEL DE LOTS – IMMRA01_2024

Set de saignée PHLEBOSET® - Pour prélèvement à domicile / Set de saignée PHLEBOSET ®H

Ce formulaire doit être renvoyé à IMM, à l'adresse **contact@immfrance.fr** dès que possible ou au **plus tard le 15 février 2024.**

Nous confirmons que cet avis a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place. Cochez la case appropriée ci-dessous :

☐ Nous n'avons aucun des produits concernés en notre possession.

☐ Nous avons en notre possession certains des dispositifs concernés répertoriés dans le Tableau 1 et nous confirmons que les dispositifs en question ont été isolés. (***Veuillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre de dispositifs isolés. Des dispositifs de remplacement vous seront envoyés.)***

Référence produit	Numéro(s) de lot	Quantité de sets isolés
Set de saignée PHLEBOSET®		

Nom de l'établissement :	
SIRET :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse où les sets sont en quarantaine (pour l'organisation de la reprise) :	
Code postale :	Ville :
Nom :	
Nom de la personne à contacter pour la reprise (si différente) :	
Fonction	
Numéro de téléphone	Adresse électronique :
Signature	Date :

Merci de ne pas retourner les produits concernés et d'attendre nos consignes.