

Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Etablissement
Pharmacien responsable / Direction
RUE
CP - VILLE

Saint-Cloud, le 20 août 2018

Rappel de produits

EASYPUMP II LT 500-12.5-S

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Melsungen AG, nous procédons au rappel d'un lot de diffuseurs portables Easypump II.

Référence	Désignation	Lot
4540003	EASYPUMP II LT 500-12.5-S (Débit 40 ml/h)	18E05GE771

Dans le cadre de la surveillance post commercialisation, il a été détecté pour un faible pourcentage d'unités un débit environ 3 fois supérieur au débit nominal. Cette anomalie concerne **uniquement le dispositif du lot mentionné ci-dessus**. A ce jour, il n'a été enregistré aucun incident patient ou effet secondaire qui aurait pu être associé au défaut. Il a été cependant décidé de rappeler ce lot de diffuseurs portables pour éviter tout risque potentiel lié à un débit de perfusion trop rapide.

Par conséquent, 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 dans l'attente de leur reprise.
 - D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s).
- (Il est de votre responsabilité de transmettre cette information à vos clients ainsi qu'à tout autre établissement ou personne à qui vous auriez distribué les dispositifs rappelés).

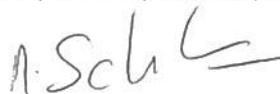
L'ANSM a été informée de ce rappel.

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.

Pour toute demande commerciale, nous vous remercions de prendre contact avec votre Service Clients.

Nous vous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée.

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



Manuelle SCHNEIDER-PONSOT
Pharmacien Responsable Intérimaire
Directeur adjoint

Direction des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques

Annexe 1- Accusé de réception

RAPPEL DE LOTS – ACCUSE RECEPTION

Confirmation de courrier par :

fax au : 01-41-10-75-89

email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

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

EASYPUMP II LT 500-12.5-S

Débit 40 ml/h

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

Code client

CP - Ville

Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Annexe 2

EXPEDITEUR :
Etablissement
Code client
CP - Ville

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F - 92210 Saint-Cloud
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 :

EASYPUMP II LT 500-12.5-S

Débit 40 ml/h

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

fax au : 01-41-10-75-89
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Je soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

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

- Nous n'avons plus de diffuseur Easypump II concerné par ce rappel en stock
- Nous vous retournons le tableau complété ci-dessous des diffuseurs rappelés en notre possession

Référence	Désignation	Lot	Nombre d'unités à reprendre
4540003	EASYPUMP II LT 500-12.5-S (Debit 40 ml/h)	18E05GE771	---- unité(s)

Personne à contacter _____ pour l'organisation de la reprise

n° de téléphone: _____

adresse email : _____ Tampon Etablissement :

date : / /2018

Signature :