

Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Etablissement
A l'attention du Pharmacien
Adresse
Code Postal - Ville

Saint-Cloud, le 2 août 2022

RAPPEL DE LOT

Prolongateur Perfusor Line PE

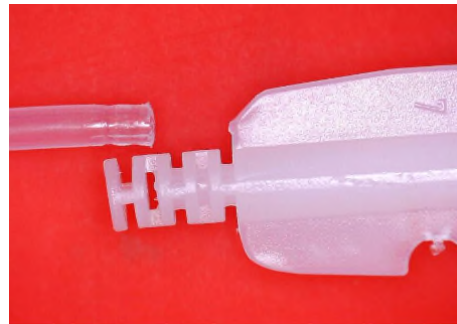
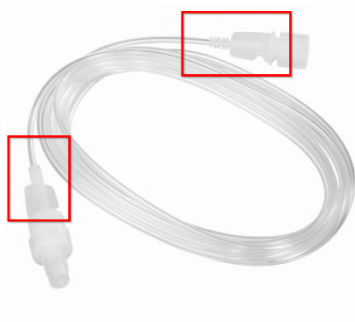
Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B.Braun Melsungen AG, nous procédons au rappel du produit suivant :

Référence Article	Désignation Article	N° de Lot
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C25E8SC6

Description du défaut à l'origine du rappel

Dans le cadre de la surveillance post commercialisation, il a été identifié que les connecteurs luer peuvent se détacher de la tubulure (voir photos ci-dessous).



Conséquences potentielles

Ce défaut peut engendrer une perte de solution, un risque de contamination microbienne, une fuite de sang ou une entrée d'air.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **D'arrêter toute utilisation des lots mentionnés et de les isoler immédiatement.**
- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R).**
- **De vérifier votre stock et de nous retourner l'annexe 2 (bilan) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés.**
- **D'informer les personnes utilisatrices ainsi que les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s) de la notification de ce rappel et d'organiser la reprise dans les plus brefs délais.**

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 France au 01-41-10-74-84 ou par email à vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

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

Manuelle SCHNEIDER-PONSOT

Directeur des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques
Pharmacien responsable
Correspondant de Matéiovigilance

Annexe 1

**RAPPEL DE LOT
- ACCUSE RECEPTION -**

Prolongateur Perfusor Line PE

Confirmation de courrier à retourner par

**fax au : 01-70-83-45-06
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com**

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

Référence Article	Désignation Article	N° de Lot
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C25E8SC6

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :

Code Client :

CP/ Ville :

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

Etablissement

CP - VILLE

code client :

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : **RAPPEL DE LOT :**

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS

DIRECTION DES OPERATIONS

REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES

26, Rue Armengaud

F – 92210 Saint-Cloud

Tel – N° **01-41-10-74-84**

Prolongateur Perfusor Line PE

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

fax : 01-70-83-45-06
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.

J'atteste ne plus avoir en stock de dispositif concerné par le rappel

J'atteste avoir isolé les dispositifs concernés par le rappel et joins l'état de stock complété :

Référence Article	Désignation Article	N° de Lot	Qté en stock (en unités)
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C25E8SC6	

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

n° de téléphone : _____

adresse email : _____@_____

Date : ___/___/2022

Signature :

Tampon établissement