

Direction des Opérations réglementaires et Pharmaceutiques

Service Vigilance Qualite Produits

Email: Vigilance_qualite.fr@bbraun.com

Tel: 01.41.10.53.00 - touche 3

Etablissement

A l'attention du Pharmacien/Resp. Matériovigilance

Adresse

Code Postal - Ville

Saint-Cloud, le 18 janvier 2023

RAPPEL DE LOT

PROLONGATEURS ORIGINAL PERFUSOR LINE®

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B.Braun Melsungen AG, nous procédons au rappel de lots de prolongateurs Original Perfusor Line®. La liste des lots distribués en France et concernés est présentée en annexe.

| REFERENCE ARTICLE | DESIGNATION ARTICLE | N° DE LOT |
|-------------------|--|---------------------------------|
| 8255067 | PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM | Voir liste des lots en annexe 1 |
| 8722935 | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM | |
| 8723017 | PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL, 150CM | |
| 8723060 | PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM | |

Description du défaut à l'origine du rappel

Dans le cadre de la surveillance post-commercialisation, B.Braun Melsungen AG a identifié la présence potentielle d'une perforation du tube et un risque de fuites des produits des lots de la gamme Original Perfusor® listés en annexe 1.

Conséquences potentielles

Ce défaut peut présenter, pour le patient, un risque de contamination microbienne, une perte de solution, ou une entrée d'air. Il y a également une conséquence potentielle pour l'utilisateur de contact avec des médicaments dangereux.

Au vu du risque identifié, le fabricant a décidé de procéder au rappel des dispositifs.

Seuls les lots listés en annexe 1 sont concernés par le rappel.

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 2 (A.R).**
- **De vérifier votre stock et de nous retourner les annexe 3 et 4 (bilan et état des stocks) 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

LISTE DES LOTS CONCERNES PAR LE RAPPEL

| REFERENCE ARTICLE | DESIGNATION ARTICLE | N° DE LOT |
|-------------------|---|------------|
| 8255067 | PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM | 22B02E8SC6 |
| | | 22C06E8SC6 |
| | | 22D02E8SC6 |
| | | 22D27E8SC6 |
| | | 22E09E8SC6 |
| | | 22F04E8SC6 |
| 8722935 | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM | 22B09E8SC6 |
| | | 22B11E8SC6 |
| | | 22B15E8SC6 |
| | | 22B23E8SC6 |
| | | 22C09E8SC6 |
| | | 22C12E8SC6 |
| | | 22D14E8SC6 |
| | | 22D30E8SC6 |
| | | 22E06E8SC6 |
| | | 22E20E8SC6 |
| 22F12E8SC6 | | |
| 8723017 | PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM | 22B12E8SC6 |
| | | 22D26E8SC6 |
| | | 22E02E8SC6 |
| 8723060 | PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM | 22B20E8SC6 |
| | | 22B24E8SC6 |
| | | 22C11E8SC6 |
| | | 22C25E8SC6 |
| | | 22C27E8SC6 |
| | | 22C31E8SC6 |
| | | 22D13E8SC6 |
| | | 22D16E8SC6 |
| | | 22D21E8SC6 |
| | | 22E12E8SC6 |
| | | 22E22E8SC6 |

EXPEDITEUR :

Etablissement
CP - VILLE
code client :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F - 92210 Saint-Cloud
Tel - N° 01-41-10-74-84

**RAPPEL DE LOT
- ACCUSE RECEPTION -**

PROLONGATEURS ORIGINAL PERFUSOR LINE®

Confirmation de courrier à retourner au Service Vigilance Qualité Produits :

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

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de lot des dispositifs listés en annexe 1.

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

Date :

Nom/Fonction :

Signature :

Nom de l'établissement :

Code Client :

CP/ Ville :

EXPEDITEUR :

Etablissement
CP - VILLE
code client :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F - 92210 Saint-Cloud
Tel - N° 01-41-10-74-84

RAPPEL DE LOT
- BILAN -

PROLONGATEURS ORIGINAL PERFUSOR LINE®

Bilan à retourner au Service Vigilance Qualité Produits 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 (annexe 4) complété :

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

n° de téléphone : _____

adresse email : _____ @ _____

Date : ___/___/2023

Signature :

Tampon établissement

ETAT DES STOCKS

| REFERENCE ARTICLE | DESIGNATION ARTICLE | N° DE LOT | Quantité en stock (en unité) |
|-------------------|---|------------|------------------------------|
| 8255067 | PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM | 22B02E8SC6 | |
| | | 22C06E8SC6 | |
| | | 22D02E8SC6 | |
| | | 22D27E8SC6 | |
| | | 22E09E8SC6 | |
| | | 22F04E8SC6 | |
| 8722935 | PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM | 22B09E8SC6 | |
| | | 22B11E8SC6 | |
| | | 22B15E8SC6 | |
| | | 22B23E8SC6 | |
| | | 22C09E8SC6 | |
| | | 22C12E8SC6 | |
| | | 22D14E8SC6 | |
| | | 22D30E8SC6 | |
| | | 22E06E8SC6 | |
| | | 22E20E8SC6 | |
| | | 22F12E8SC6 | |
| 8723017 | PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM | 22B12E8SC6 | |
| | | 22D26E8SC6 | |
| | | 22E02E8SC6 | |
| 8723060 | PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM | 22B20E8SC6 | |
| | | 22B24E8SC6 | |
| | | 22C11E8SC6 | |
| | | 22C25E8SC6 | |
| | | 22C27E8SC6 | |
| | | 22C31E8SC6 | |
| | | 22D13E8SC6 | |
| | | 22D16E8SC6 | |
| | | 22D21E8SC6 | |
| | | 22E12E8SC6 | |
| 22E22E8SC6 | | | |