

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 8 février 2024

RAPPEL DE LOT

PROLONGATEURS ORIGINAL PERFUSOR® LINE

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B.Braun Melsungen AG, nous procédons au rappel de lots des prolongateurs Original Perfusor® Line. Vous trouverez ci-dessous la liste des lots concernés par ce rappel :

REFERENCE ARTICLE	DESIGNATION ARTICLE	NUMEROS DE LOT
8255172	PERFUSOR® LINE, PVC, LL, 50 CM	23F20E8SB4
8722862	PERFUSOR® LINE, PVC, LL, 200 CM	23E25E8SB5
		23F01E8SB5
		23F11E8SB5
		23F21E8SB5
8722960	PERFUSOR® LINE, PVC, LL, 150 CM	23E31E8SB5
		23F03E8SB5
		23F09E8SB5
		23F12E8SB4
0009483H	PERFUSOR® LINE, PVC, LL, 100 CM	23E18E8SB4

Description du défaut à l'origine du rappel

Dans le cadre de la surveillance post-commercialisation, le fabricant a identifié le risque que le connecteur Luer mâle de certains dispositifs des lots concernés, peut présenter un écart dimensionnel. Cet écart peut entraîner l'impossibilité de réaliser une connexion étanche et sécurisée avec d'autres dispositifs.

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.

Sur la base des contrôles internes et des données de surveillance post-commercialisation, les lots concernés ont été identifiés. Seuls les lots listés ci-dessus distribués sur le marché français sont concernés par ce 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 1 (A.R).**
- **De vérifier votre stock et de nous retourner l'annexe 2 (bilan 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 01-41-10-53-00 - touche 3 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

EXPEDITEUR :

Etablissement
Code Postal – 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

Document 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 :

REFERENCE ARTICLE	DESIGNATION ARTICLE	NUMEROS DE LOT
8255172	PERFUSOR® LINE, PVC, LL, 50 CM	23F20E8SB4
8722862	PERFUSOR® LINE, PVC, LL, 200 CM	23E25E8SB5
		23F01E8SB5
		23F11E8SB5
		23F21E8SB5
8722960	PERFUSOR® LINE, PVC, LL, 150 CM	23E31E8SB5
		23F03E8SB5
		23F09E8SB5
		23F12E8SB4
0009483H	PERFUSOR® LINE, PVC, LL, 100 CM	23E18E8SB4

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
Code Postal – Ville
Code client :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F – 92210 Saint-Cloud
Tel – N° 01-41-10-53-00 – touche 3

**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 je complète le nombre d'unités en stock :

REFERENCE ARTICLE	NUMEROS DE LOT	QUANTITE EN STOCK (en unités)
8255172	23F20E8SB4	
8722862	23E25E8SB5	
	23F01E8SB5	
	23F11E8SB5	
	23F21E8SB5	
8722960	23E31E8SB5	
	23F03E8SB5	
	23F09E8SB5	
	23F12E8SB4	
0009483H	23E18E8SB4	

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

n° de téléphone : _____

adresse email : _____ @ _____

Date : ___/___/2024

Signature :

Tampon établissement