

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 2 mai 2024

RAPPEL DE LOT

Diffuseurs portables Easypump® II LT

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Melsungen AG, nous procédons au rappel du lot de diffuseurs Easypump® II LT indiqué ci-dessous :

REFERENCE ARTICLE	DESIGNATION ARTICLE	N° DE LOT
4540002-07	EASYPUMP® II LT 60-12-S- EU/SA	22M09GED01

Description du défaut à l'origine du rappel :

Dans le cadre de la surveillance post-commercialisation, il a été observé un cas de sur-administration lors de l'utilisation d'un diffuseur du couple référence/lot mentionné ci-dessus.

Ceci a été causé par un défaut d'assemblage avec un régulateur dont le débit ne correspondait pas et était trop important.

Le débit des diffuseurs Easypump® II est indiqué à 3 endroits : sur l'étiquette du packaging primaire, sur le filtre et sur le bouchon inférieur du diffuseur.

Ces indications doivent être identiques aux 3 endroits.

Conséquences potentielles :

Selon la voie d'administration, la nature du médicament administré, l'état de santé du patient et d'autres paramètres environnementaux, un surdosage peut induire une concentration toxique dans le sang pouvant engendrer des conséquences légères à graves. Une issue fatale pour le patient ne peut être exclue.

Au regard du risque identifié, le fabricant a décidé de procéder au rappel du lot identifié. Seul le couple référence/lot indiqué ci-dessus est concerné par ce rappel. Aucun autre lot n'est impacté.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- D'arrêter toute utilisation des dispositifs 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 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 01-41-10-53-00 – 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.

Nathalie BUISINE
Responsable Service Qualité Produits
Direction des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques

ANNEXE 1

EXPEDITEUR :

Etablissement
Code Postal - Ville
Code client :

DESTINATAIRE :

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

**RAPPEL DE LOT
- ACCUSE RECEPTION -**

Diffuseurs portables Easypump® II LT

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
Code Postal - Ville
Code client :

DESTINATAIRE :

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

RAPPEL DE LOT
- BILAN -

Diffuseurs portables Easypump® II LT

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 indique l'état de stock ci-dessous :

REFERENCE ARTICLE	DESIGNATION ARTICLE	N° DE LOT	Nombre d'unités
4540002-07	EASYPUMP® II LT 60-12-5-EU/SA	22M09GED01	

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

N° de téléphone : _____

Adresse email : _____ @ _____

Date : ___/___/2024

Signature :

Tampon établissement