

**Direction des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

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

Saint-Cloud, le 9 Novembre 2020

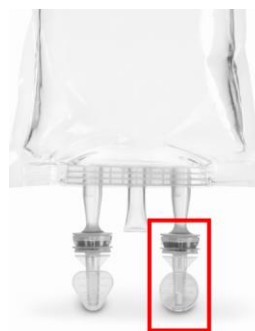
**RAPPEL DE LOTS**  
**POCHE ECOBAG® – SOLUTION POUR IRRIGATION**

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer que, suite à la notification de sécurité du mois de juillet 2020 **R2010147**, le fabricant B.Braun Melsungen AG a décidé de renforcer les mesures de sécurité en procédant à un rappel de lots des produits énumérés ci-dessous:

Référence Article	Désignation Article	N° de Lot
FREU850	NACL 09 % B. BRAUN EBC 2000 ML EU	201217672
FREU910	NACL 09 % B. BRAUN EBC 3000 ML EU	201067672
		201077671
		201077672
		201117671
		201117672
		201657671N
		201737671N
FREU950	NACL 09 % B. BRAUN EBC 5000 ML EU	201757671N
		201847671N
		201137671
		201237671

**Motif de l'avis de sécurité** : Dans le cadre de la surveillance qualité continue de nos produits, il a été observé au niveau de la zone de rupture, une irrégularité dans l'épaisseur de la paroi du capuchon auto-cassable du port rond (Cf. Photo ci-dessous). Cette irrégularité peut engendrer des trous dans la matière d'un diamètre allant jusqu'à 300 µm. Selon la durée et les conditions de stockage, une contamination microbienne potentielle du septum du port ne peut être exclue. Le risque patient étant un risque de contamination microbienne et d'infection.



Le fabricant confirme qu'aucun signalement qualité et/ou incident de Matéiovigilance en lien avec ce défaut n'a été rapporté à ce jour.

Par conséquent, nous vous demandons :

- **D'arrêter toute utilisation des produits concernés.**
- **D'accuser réception immédiatement 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**
- **De bloquer les quantités déclarées dans l'attente de leur reprise.**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s).**

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](mailto: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 Matériovigilance

Annexe 1

**- ACCUSE RECEPTION -  
RAPPEL DE LOTS  
POCHE ECOBAG® – SOLUTION POUR IRRIGATION**

**Confirmation de courrier à retourner par**

**fax au : 01-70-83-45-06  
email : [vigilance\\_rappel.fr@bbraun.com](mailto:vigilance_rappel.fr@bbraun.com)**

**Nous avons pris note de l'information concernant cette note de sécurité**

Référence Article	Désignation Article	N° de Lot
FREU850	NACL 09 % B. BRAUN EBC 2000 ML EU	201217672
FREU910	NACL 09 % B. BRAUN EBC 3000 ML EU	201067672
		201077671
		201077672
		201117671
		201117672
		201657671N
		201737671N
		201757671N
		201847671N
FREU950	NACL 09 % B. BRAUN EBC 5000 ML EU	201137671
		201237671

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

**Date**

**Nom/Fonction**

**Signature**

Nom de l'établissement :

Code Client :

CP/ Ville :

**Direction des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

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**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : **RAPPEL DE LOTS :**

**POCHE ECOBAG® – SOLUTION POUR IRRIGATION**

**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:**

Référence Article	Désignation Article	N° de Lot	Stock (nombre d'unités)	Plus de stock
FREU850	NACL 09 % B. BRAUN EBC 2000 ML EU	201217672		
FREU910	NACL 09 % B. BRAUN EBC 3000 ML EU	201067672		
		201077671		
		201077672		
		201117671		
		201117672		
		201657671N		
		201737671N		
		201757671N		
		201847671N		
FREU950	NACL 09 % B. BRAUN EBC 5000 ML EU	201137671		
		201237671		

Personne à contacter \_\_\_\_\_ pour l'organisation de la reprise

n° de téléphone: \_\_\_\_\_ adresse mail: \_\_\_\_\_

Date :        /        /2020

Tampon Etablissement :

Signature :