

Boulogne le 26 Mai 2015

Rappel de produits.

Diffuseur portable EASYPUMP II LT 60-30-S – débit 2ml/h

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant, B.Braun Melsungen AG, nous procédons au rappel d'un lot de diffuseurs portables

Nom	Références	Lot
EASYPUMP II LT 60-30-S débit 2ml/h	4540010 4540010V	14M19GE231

Dans le cadre de la surveillance post-commercialisation, il a été détecté dans un faible pourcentage, la présence possible **d'un diffuseur Easypump II d'un débit 200 ml/h** dans un blister étiqueté

Easypump II LT 60-30-S d'un débit 2ml/h.

Le débit du diffuseur Easypump peut être identifié directement sur le dispositif par une pastille de couleur placée sur le filtre (voir description ci-dessous).

Etiquetage du débit d'un diffuseur Easypump II sur le filtre.



Nous vous informons que le débit des Easypump est correctement identifié par sa pastille de couleur, bleue pour un débit de 200 ml/h et jaune pour un débit de 2 ml/h. A ce jour, il n'a été enregistré aucun incident patient ou effet secondaire qui aurait pu être associé au défaut. Il a été décidé cependant de rappeler ce lot de diffuseur portable à titre préventif pour éviter tout risque potentiel lié au débit de perfusion. Seul le lot cité en objet est concerné par cette action.



Rappel de produits - Diffuseur portable EASYPUMP II LT 60-30-S – débit 2ml/h

Nous vous demandons :

- **D'arrêter toute utilisation des produits concernés**
- D'accuser réception de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 1 (A.R.).
- De vérifier votre stock et de nous retourner le fax joint en annexe 2 (bilan) qu'il vous reste ou non des produits concernés.
- De bloquer les quantités déclarées.
- 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 - tél : 01-41-10-74-84

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

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

Didier GERBAUD
Pharmacien responsable
Directeur Général

Annexe 1

RAPPEL DE LOT- ACCUSE RECEPTION

Confirmation de courrier

A faxer au : 01-41-10-75-89

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

Diffuseur portable EASYPUMP II LT 60-30-S – débit 2ml/h

Nom	Références	Lot
EASYPUMP II LT 60-30-S débit 2ml/h	4540010 4540010V	14M19GE231

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

Date

Nom/Fonction

Signature

BIBRA

Juin

Billancourt

B.Braun Medical S.A.S.

204, avenue du Maréchal

F-92100 Boulogne

Nom de l'établissement :

Laboratoire Pharmaceutique

Société par Actions Simplifiée
10 53 00
au capital de 31 000 000 €
10 53 99

RCSNanterre 562 050 856

Siren 562 050 856

APE 3250 A

Siège Social

204, avenue du Maréchal Juin

92100 Boulogne Billancourt

Tél. 01 41

Fax 01 41

Annexe 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

PHARMACEUTIQUES

**B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES &**

204, Avenue du Maréchal Juin
F- 92100 Boulogne Billancourt
Tel – N° **01-41-10-74-84**
Fax - N° **01-41-10-75-89**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) :

Objet : RAPPEL DE LOTS :

Diffuseur portable EASYPUMP II LT 60-30-S – débit 2ml/h

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

Je soussigné(e).....
.....

De l'Etablissement.....

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés:

Nom	Références	Lot	Plus de stock	Quantité en stock (en unité)
EASYPUMP II LT 60-30-S débit 2ml/h	4540010 4540010V	14M19GE231	<input type="checkbox"/>	

BIBRA

Juin

Billancourt

Date et signature :

B.Braun Medical S.A.S.

204, avenue du Maréchal

F-92100 Boulogne

Laboratoire Pharmaceutique

Société par Actions Simplifiée
10 53 00
au capital de 31 000 000 €
10 53 99

RCSNanterre 562 050 856

Siren 562 050 856

APE 3250 A

Siège Social

204, avenue du Maréchal Juin

92100 Boulogne Billancourt

Tél. 01 41

Fax 01 41