

Direction des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques

Information de sécurité

Boulogne le 24 juin 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 à un rappel de lot de diffuseurs portables :

Nom	Références	Lot
EASYPUMP II LT 60-30-S débit 2ml/h	4540010 4540010V	<b>14N18GE231</b>

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 250 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 placée sur le filtre (voir description ci-dessous).

Nous vous informons que **le débit des Easypump est correctement identifié sur la pastille.**

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.

**Direction des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques****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	14N18GE231

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

---

**Date****Nom/Fonction****Signature**Nom de l'établissement :

**Direction des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

**B. Braun Medical SAS**  
**DIRECTION DES OPERATIONS**  
**REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES**  
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 LOT:****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	14N18GE231	<input type="checkbox"/>	

Date et signature :