

Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Information de sécurité

Boulogne le xx août 2015

Rappel de produits.**Diffuseur portable EASYPUMP II LT 100-50-S – débit 2ml/h**

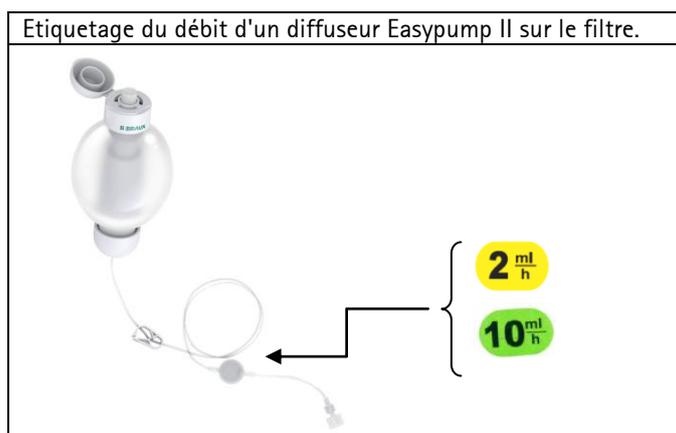
Madame, Monsieur,

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 100-50-S débit 2ml/h	4540016 4540016V	14L01GE261

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 10 ml/h** dans un blister étiqueté **Easypump II LT 100-50-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).

Nous vous informons que le débit des Easypump est correctement identifié par sa pastille de couleur, verte pour un débit de 10 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.

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Rappel de produits – Diffuseur portable EASYPUMP II LT 100-50-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 100-50-S – débit 2ml/h**

Nom	Références	Lot
EASYPUMP II LT 100-50-S débit 2ml/h	4540016 4540016V	14L01GE261

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 LOTS :**Diffuseur portable EASYPUMP II LT 100-50-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 100-50-S débit 2ml/h	4540016 4540016V	14L01GE261	<input type="checkbox"/>	

Date et signature :