

Etablissement
Pharmacien Dispositifs Médicaux
RUE
CP - VILLE

Saint-Cloud, le 8 juillet 2019

IMPORTANT – RAPPEL DE PRODUITS

Filtre Perifix® 0,2µm ISO NRFit conditionné unitairement ou au sein d'un set

Madame, Monsieur,

Pour votre information, ces dispositifs ont été distribués sur le marché français dans le cadre d'échantillons **appel d'offre ou de démonstration**. Ces produits sont étiquetés « **Spécimen** ».

A la demande du fabricant B. Braun Melsungen AG, nous procédons au rappel des filtres Perifix® 0, 2µm ISO NRFit (réf : 4515501N-01). Ce filtre concerné par le rappel entre également dans la composition des sets listés en annexe 1.

Tous les lots fabriqués jusqu'en juin 2019 inclus sont concernés. La date de fabrication peut être lue à partir du numéro de lot. Les deux premiers chiffres représentent l'année et la lettre majuscule définit le mois. Exemple : 19Fxxxxxx signifie que la fabrication s'est faite en juin 2019. Tout produit fabriqué en juin 2019 et avant cette date est concerné par cette notification. Les articles (unitaires et sets) fabriqués à partir de juillet 2019, correspondant au numéro de lot 19Gxxxxxx, ne sont pas affectés.

Raison du rappel :

Lors du process de fabrication, il a été identifié que la membrane du filtre Perifix pourrait ne pas répondre aux spécifications. Les résultats indiquent que l'efficacité de filtration de certains filtres pourrait être remise en question en raison d'endommagements de la membrane du filtre. Il n'a pas été possible de déterminer des lots spécifiques incriminés.

Risques potentiels/risques pour le patient :

Une détérioration du filtre peut augmenter le risque d'infection microbienne ou d'injection particulaire. A ce jour, il n'a été enregistré aucun signalement nous informant de ce type d'incident. Toutefois, en raison du risque indiqué, le fabricant B. Braun Melsungen AG a décidé de procéder au rappel du filtre Perifix® NRFit à titre de précaution.

Nous vous informons que d'après nos états de traçabilité, votre établissement est concerné par cette note de sécurité. Votre établissement a reçu le filtre Perifix NRFit seul et/ou au sein d'un des sets listés en annexe 1 dans le cadre d'un appel d'offre et/ou pour démonstration.

Par conséquent, nous vous demandons de suivre les indications suivantes:

- **Ne pas utiliser les filtres Perifix® 0,2µm ISO NRFit conditionné unitairement et/ou contenus dans un set**
- **Accuser réception immédiatement de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 2 (A.R).**
- **Vérifier votre stock échantillon appel d'offre et/ou échantillon de référence**
- **Informers les personnes à qui vous auriez cédé le(s) produit(s).**
(Il est de votre responsabilité de transmettre cette information à vos clients ainsi qu'à tout autre établissement ou personne à qui vous auriez distribué les dispositifs rappelés).

Si vous possédez le filtre Perifix® 0,2µm ISO NRFit conditionné unitairement (réf : 4515501N-01):

- **Nous retourner le fax joint en annexe 3 (bilan) sous 15 jours**
- **Isoler les quantités déclarées dans l'attente de leur reprise et de l'échange**

Si vous possédez le filtre Perifix® 0,2µm ISO NRFit conditionné dans l'un des sets listés en annexe 1 :

- **Nous retourner le fax joint en annexe 3 (bilan) sous 15 jours**
(nous vous enverrons le nombre correspondant de filtres non affectés par cette notification pour le remplacer au sein du ou des set(s)).

L'ANSM a été informée de cette notification.

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 vous prions d'accepter 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
Directeur Général

Annexe 1

Liste des dispositifs NRFIT concernés en France

Article	Désignation	Lots affectés
4515501N-01	FILTRE PERIFIX 0,2µM NRFIT	≤ 19Fxxxxxx
4510097N-01	SET PERIFIX SOFT TIP 701 G18 F+S NRFIT	≤ 19Fxxxxxx
45120061N-01	SET PERIFIX ONE PAED G18 F+S NRFIT	≤ 19Fxxxxxx
45140171N-01	SET PERIFIX ONE 401 G18 F+S NRFIT	≤ 19Fxxxxxx
4514017N-01	SET PERIFIX 401 G18 F+S NRFIT	≤ 19Fxxxxxx
4898405NR	SET CONTIPLEX S SH 20°18G 50MM NRFIT	≤ 19Fxxxxxx
4898410NR	SET CONTIPLEX S SH 20°18G 100MM NRFIT	≤ 19Fxxxxxx
4898415NR	SET CONTIPLEX S SH 20°18G 150MM NRFIT	≤ 19Fxxxxxx
4898505NR	SET CONTIPLEX TUOHY SH 18G 50MM NRFIT	≤ 19Fxxxxxx
4898610NR-27	SET CONTIPLEX S ULTR.360 18G 100MM NRFIT	≤ 19Fxxxxxx
4898650NR-27	SET CONTIPLEX S ULTRA 360 18G 50MM NRFIT	≤ 19Fxxxxxx
4898705NR-01	CONTIPLEX TUOHY ULTRA 360 18G 50MM NRFIT	≤ 19Fxxxxxx

RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION

Confirmation de courrier par :

fax au : 01-41-10-75-89
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

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

Filtre Perifix® 0,2µm ISO NRFit
conditionné unitairement ou au sein d'un set

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement

Etablissement

Code client

CP - Ville

Tampon de l'établissement

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 3
EXPEDITEUR :
Etablissement
Code client
CP - Ville

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

Pages (celle-ci incluse) : 1

**Rappel de lots de Filtre Perifix® 0,2µm ISO NRFit
conditionné unitairement ou au sein d'un set**

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

fax au : 01-41-10-75-89
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 :

Article	Désignation	Nombre d'unités en stock
4515501N-01	FILTRE PERIFIX 0,2µM NRFIT	
4510097N-01	SET PERIFIX SOFT TIP 701 G18 F+S NRFIT	
45120061N-01	SET PERIFIX ONE PAED G18 F+S NRFIT	
45140171N-01	SET PERIFIX ONE 401 G18 F+S NRFIT	
4514017N-01	SET PERIFIX 401 G18 F+S NRFIT	
4898405NR	SET CONTIPLEX S SH 20°18G 50MM NRFIT	
4898410NR	SET CONTIPLEX S SH 20°18G 100MM NRFIT	
4898415NR	SET CONTIPLEX S SH 20°18G 150MM NRFIT	
4898505NR	SET CONTIPLEX TUOHY SH 18G 50MM NRFIT	
4898610NR-27	SET CONTIPLEX S ULTR.360 18G 100MM NRFIT	
4898650NR-27	SET CONTIPLEX S ULTRA 360 18G 50MM NRFIT	
4898705NR-01	CONTIPLEX TUOHY ULTRA 360 18G 50MM NRFIT	

Personne à contacter _____ pour l'organisation de la reprise et/ou l'échange
N° de téléphone: _____

Adresse email : _____@_____

Date : / /2019

Signature :

Tampon Etablissement :