

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Information de sécurité

**Etablissement
Pharmacien DM
Adresse
CP - Ville**

Saint-Cloud, le 14 mai 2020

**Rappel de produits
Dialyseur XEVONTA HI 18 et Dialyseur XEVONTA HI 20**

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Avitum AG., nous procédons au rappel de lots des dialyseurs suivants:

Référence	Nom	Lot
7204657	XEVONTA HI 18	140110120
		140200220
		140350320
7204665	XEVONTA HI 20	141741119
		141751119

Dans le cadre de la surveillance post commercialisation, il a été identifié dans certains cas, des fuites au niveau de l'un des capots du dialyseur. Ces fuites se sont produites lors de la phase de préparation du générateur de dialyse ou en cours de dialyse. La perte de sang a été minime et sans conséquence pour la santé des patients.

La fuite est localisée entre le boîtier et le capot du dialyseur. Ce défaut est imputable au procédé de fabrication. Les dialyseurs affectés ont pu être identifiés et sont listés ci-dessus.

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 - 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.

Manuelle SCHNEIDER-PONSOT

Directeur des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques
Pharmacien responsable/Correspondant MatérioVigilance
Directeur Général

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 1

RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION

Dialyseur XEVONTA HI 18 et Dialyseur XEVONTA HI 20

Confirmation à nous retourner par :

fax : 01-70-83-45-06

email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

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

Référence	Nom	Lot
7204657	XEVONTA HI 18	140110120
		140200220
		140350320
7204665	XEVONTA HI 20	141741119
		141751119

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement (Tampon de l'établissement):

Etablissement
CP - Ville
code client:

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

Etablissement
CP - Ville
code client :

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 :

Dialyseur XEVONTA HI 18 et Dialyseur XEVONTA HI 20

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	Nom	Lot	Stock (unité)	Plus de stock
7204657	XEVONTA HI 18	140110120		
		140200220		
		140350320		
7204665	XEVONTA HI 20	141741119		
		141751119		

personne à contacter _____ pour l'organisation de la reprise

n° de téléphone: _____ adresse mail: _____

Date : / /2020

Tampon Etablissement :

Signature :