

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques****Etablissement
A l'attention du Pharmacien Dispositifs Médicaux
Adresse
Code Postal - Ville**

Saint-Cloud, le 10 juillet 2020

**INFORMATION DE SECURITE
POCHE ECOBAG® – SOLUTION POUR IRRIGATION**

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer que le fabricant B.Braun Melsungen AG a initié cette information de sécurité portant sur les produits suivants :

| Référence Article | Désignation Article | N° de Lot |
|-------------------|-----------------------------------|------------|
| FREU850 | NACL 09 % B. BRAUN EBC 2000 ML EU | 201217672 |
| FREU910 | NACL 09 % B. BRAUN EBC 3000 ML EU | 201067672 |
| | | 201077671 |
| | | 201077672 |
| | | 201117671 |
| | | 201117672 |
| | | 201657671N |
| | | 201737671N |
| FREU950 | NACL 09 % B. BRAUN EBC 5000 ML EU | 201757671N |
| | | 201847671N |
| | | 201137671 |
| | | 201237671 |

Motif de l'avis de sécurité : Dans le cadre de la surveillance qualité continue de nos produits, il a été observé au niveau de la zone de rupture, une irrégularité dans l'épaisseur de la paroi du capuchon auto-cassable du port rond (Cf. Photo ci-dessous). Cette irrégularité peut engendrer des trous dans la matière d'un diamètre allant jusqu'à 300 µm. Selon la durée et les conditions de stockage, une contamination microbienne potentielle du septum du port ne peut être exclue. Le risque patient étant un risque de contamination microbienne et d'infection.



Le fabricant précise qu'aucun signalement qualité et/ou incident de Matéiovigilance en lien avec ce défaut n'a été rapporté à ce jour.

Cette information de sécurité concerne uniquement la liste des produits et des lots susmentionnés.

Notre état de suivi des lots indique que vous avez été destinataire d'au moins un de ces lots de produit. Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **Identifier les produits concernés.**
- **Lors de l'utilisation de la solution d'irrigation, veuillez désinfecter le septum des ports, après avoir cassé le capuchon auto-cassable.**
- **Pour la désinfection, le protocole interne à votre établissement s'applique.**
- **Après désinfection, la solution d'irrigation peut être utilisée en toute sécurité.**

Nous vous prions de lire attentivement cet avis de sécurité et de vous assurer que tous les services utilisateurs et/ou autres personnes ayant des produits mentionnés ci-dessus, ont été informés de cette information de sécurité.

Si vous êtes distributeur, veuillez transmettre cette notification à vos clients.

Nous vous remercions de bien vouloir attester la prise de connaissance de cette note de sécurité en nous retournant, dans les plus brefs délais, l'accusé réception joint.

Nous vous confirmons qu'il s'agit d'une information de sécurité et non d'un Rappel de lots.

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical France au 01-41-10-74-84 ou par email à vigilance_rappel.fr@bbraun.com

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 de Matéiovigilance

Annexe 1

**INFORMATION DE SECURITE
- ACCUSE RECEPTION -**

POCHE ECOBAG® – SOLUTION POUR IRRIGATION

Confirmation de courrier à retourner par

**fax au : 01-70-83-45-06
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com**

Nous avons pris note de l'information concernant cette note de sécurité

| Référence Article | Désignation Article | N° de Lot |
|-------------------|-----------------------------------|------------|
| FREU850 | NACL 09 % B. BRAUN EBC 2000 ML EU | 201217672 |
| FREU910 | NACL 09 % B. BRAUN EBC 3000 ML EU | 201067672 |
| | | 201077671 |
| | | 201077672 |
| | | 201117671 |
| | | 201117672 |
| | | 201657671N |
| | | 201737671N |
| | | 201757671N |
| | | 201847671N |
| FREU950 | NACL 09 % B. BRAUN EBC 5000 ML EU | 201137671 |
| | | 201237671 |

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :

Code Client :

CP/ Ville :