

Direction Opération
Réglementaires & Scientifiques

«Nom_1»
Pharmacien Responsable D.M.
«Rue»
«Cde_postal» - «Localité»

Copies : Chef d'établissement
Correspondant Matériovigilance

Boulogne, le 08 Septembre 2011

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE DIFFUSEURS PORTABLES POUR ANALGESIE POST-OPERATOIRE – EASYPUMP

Madame, Monsieur,

Nous vous informons qu'à la demande du fabricant légal I-Flow Corp. nous procédons en qualité de distributeur local au rappel des références et lots d'Easypump ALR suivants:

Référence 4440007 - Dénomination : Easypump ALR débit variable 2-14 ml/h - Lots 012384, 022549, 042764, 062956, 072120, 082301, 0C2908, 982656, 992772, 992859.

Référence 4440008 - Dénomination : Easypump ALR débit variable 2-14ml/h + bolus - Lots 022574, 022597, 032721, 062993, 0A2630, 992788, 9C2311.

Le fournisseur a récemment détecté des risques de fuites mineures au niveau du contrôleur de débit sur un très faible pourcentage de pompes des lots ci-dessus. Ce type de fuite peut ne pas être détecté lors du remplissage ou de la purge. La survenue d'une fuite n'a pas de répercussion sur la santé du patient, ni du personnel soignant. Cependant elle aboutit à une perte de médicament avec parfois la nécessité de faire un ajustement par un traitement oral. Cela peut également entraîner un changement prématuré de la pompe. Aucun incident de ce type n'a été signalé en France.

Nous vous remercions :

1. D'accuser réception de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 1 (A.R.).
2. De vérifier votre stock et de nous retourner le fax joint en annexe 2 (bilan) qu'il vous reste ou non des produits concernés.
3. De bloquer les quantités déclarées dont nous assurerons la reprise.
4. D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le produit.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Relations Qualité de B. Braun Médical France : Mme LORIEUL tél : 01-41-10-53-29 (Coordinateur Vigilances) ou Mme BUISINE tél : 01-41-10-74-84 (Responsable Relations Qualité).

Direction Opération
Réglementaires & Scientifiques

A réception des informations complètes, notre service commercial procédera au traitement de votre dossier.

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
Correspondant Matériovigilance
Pharmacien Responsable
Directeur Opérations Réglementaires & Scientifiques

PJ – Annexes 1 et 2

DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES ET SCIENTIFIQUES

Annexe 1

RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION
- EASYPUMP ALR -
Diffuseur portable pour analgésie post-opératoire

Confirmation de courrier

A faxer au : 01-41-10-52-86

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

Référence	Lots
4440007	012384, 022549, 042764, 062956, 072120, 082301, 0C2908, 982656, 992772, 992859
4440008	022574, 022597, 032721, 062993, 0A2630, 992788, 9C2311

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement : «Nom_1» - «Cde_postal» - «Localité»

DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES ET SCIENTIFIQUES

Annexe 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

«Nom_1»
«Cde_postal» - «Localité»

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & SCIENTIFIQUES
204, Avenue du Maréchal Juin - BP 331
F - 92660 Boulogne Billancourt Cedex
Tel - N° **01-41-10-53-29**
Fax - N° **01-41-10-52-86**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : RAPPEL DE LOTS : EASYPUMP ALR - Diffuseur portable pour analgésie post-opératoire

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

Je soussigné.....

De l'Etablissement.....

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés:

Référence	N° de lot	Quantité en stock	Plus de stock
4440007	012384		<input type="checkbox"/>
	022549		<input type="checkbox"/>
	042764		<input type="checkbox"/>
	062956		<input type="checkbox"/>
	072120		<input type="checkbox"/>
	082301		<input type="checkbox"/>
	0C2908		<input type="checkbox"/>
	982656		<input type="checkbox"/>
	992772		<input type="checkbox"/>
	992859		<input type="checkbox"/>
4440008	022574		<input type="checkbox"/>
	022597		<input type="checkbox"/>
	032721		<input type="checkbox"/>
	062993		<input type="checkbox"/>
	0A2630		<input type="checkbox"/>
	992788		<input type="checkbox"/>
	9C2311		<input type="checkbox"/>

Date :

Signature :