

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Boulogne le 01 avril 2014

Rappel volontaire de produit.**CAVAFIX®**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que le fabricant BBRAUN Melsungen AG a décidé de procéder au rappel de **TOUS LES LOTS** des produits suivants.

Code Article	Désignation	N° de Lot
4152557	CAVAFIX CERTO 255CM G16 45CM G18 LL	Tous
4152573	CAVAFIX CERTO 257 7CM G16 45CM G18 LL	
4152751	CAVAFIX CERTO 275 LOCK	
4153359	CAVAFIX CERTO 335 LOCK	
4153383	CAVAFIX CERTO 338 8CM G14 32CM G16 LL	
4153553	CAVAFIX CERTO 355, LOCK	
4153588	CAVAFIX CERTO 358 8CM G14 45CM G16 LL	
4153758	CAVAFIX CERTO 375 5CM G14 70CM G16 LL	
4153766	CAVAFIX CERTO 375, LOCK	
4154550	CAVAFIX CERTO 455 5CM G12 45CM G14 LL	
4154584	CAVAFIX CERTO 458 8CM G12 45CM G14 LL	
4154754	CAVAFIX CERTO 475 5CM G12 70CM G14 LL	
4172574	CAVAFIX CERTO W SPLITTOCAN 257 16GX7CM 1	
4173350	CAVAFIX CERTO WITH SPLITTOCAN 335 32CM G	
4173384	CAVAFIX CERTO WITH SPLITTOCAN 338 32CM G	
4173554	CAVAFIX CERTO WITH SPLITTOCAN 355 45CM G	
4173589	CAVAFIX CERTO WITH SPLITTOCAN 358 45CM G	
4173759	CAVAFIX 375 70CM G16 LL	
4180550	CAVAFIX CERTODYN 355	
4180755	CAVAFIX CERTODYN 375	
4180550A	CAVAFIX CERTODYN 355-SA	
4180755A	CAVAFIX CERTODYN 375	

En France, seuls les articles suivants ont été distribués :

Code Article	Désignation	N° de Lot
4173384	CAVAFIX CERTO WITH SPLITTOCAN 338 32CM G	Tous
4173554	CAVAFIX CERTO WITH SPLITTOCAN 355 45CM G	
4173759	CAVAFIX 375 70CM G16 LL	

Nous vous informons que suite à des contrôles qualité internes, le fabricant a découvert sur des produits en étude de vieillissement, un relargage de substances stabilisantes du matériau à la surface du cathéter.

A ce jour, aucune réaction d'effet indésirable ne nous a été signalé chez des patients.

Nous vous informons que d'après nos états de traçabilité, votre établissement a reçu des cathéters Cavafix concernés par ce Rappel.

Afin de gérer au plus vite, 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
4. D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le produit.

A réception des informations complètes, nous organiserons la reprise des produits.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Relations Qualité 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

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

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****CAVAFIX[®]**

Code Article	Désignation	N° de Lot
4173384	CAVAFIX CERTO WITH SPLITTOCAN 338 32CM G	Tous
4173554	CAVAFIX CERTO WITH SPLITTOCAN 355 45CM G	
4173759	CAVAFIX 375 70CM G16 LL	

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 & SCIENTIFIQUES
204, Avenue du Maréchal Juin - BP 331
F - 92660 Boulogne Billancourt Cedex
Tel - N° **01-41-10-74-84**
Fax - N° **01-41-10-75-89**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : RAPPEL DE LOTS : CAVAFIX®

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:

Référence	Nom	Plus de stock	Quantité en stock
4173384	CAVAFIX CERTO WITH SPLITTOCAN 338 32CM G	<input type="checkbox"/>	
4173554	CAVAFIX CERTO WITH SPLITTOCAN 355 45CM G	<input type="checkbox"/>	
4173759	CAVAFIX 375 70CM G16 LL	<input type="checkbox"/>	

Date :

Signature :