

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Information de sécurité

*Boulogne le 15 juillet 2014***Information de sécurité****Cathéter Celsite® PICC-CEL
(cathéters centraux veineux insérés par voie périphérique)**

Ce message est une information de sécurité concernant des modalités particulières d'usage des cathéters PICC-CEL et ne constitue pas une décision de rappel des produits

Madame, Monsieur,

Suite à un nombre très limité de signalements et après une enquête approfondie, B.Braun Medical a identifié un risque de difficulté ou d'impossibilité d'insertion du cathéter dans la gaine pelable fournie dans les kits Celsite PICC-CEL mentionnés ci-dessous.

Les rares cas reportés n'ont pas engendré à notre connaissance de conséquence patient.

Ne sont concernés que les produits fabriqués avant mai 2014.

Dispositif	Référence	Date de fab.
CELSITE PICC-CEL 4F simple lumière	4439001	< 05-2014
CELSITE PICC-CEL 5F simple lumière	4439002	
CELSITE PICC-CEL 5F double lumière	4439003	
CELSITE PICC-CEL 6F double lumière	4439004	

En cas de difficulté d'insertion du cathéter dans la gaine pelable, l'utilisateur peut être gêné au cours de la procédure d'implantation.

Pour cela nous vous recommandons, avant de commencer la procédure, de vérifier l'insertion du cathéter au travers de la gaine pelable.

- Si le cathéter est inséré sans difficulté au travers la gaine pelable, commencer la procédure normalement.
- Si le cathéter ne passe pas au travers de la gaine pelable, utiliser une autre gaine pelable.

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

En action corrective immédiate, nous avons mis en place un contrôle à 100% de la compatibilité des dispositifs avant conditionnement,

Nous vous remercions:

- 1- d'accuser réception de ce document en nous retournant le fax joint en annexe.
- 2- d'informer les personnes utilisatrices et les personnes à qui vous auriez cédé le matériel en transmettant cette note de sécurité.

Cette information a été transmise à l'ANSM.

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

Annexe

INFORMATION DE SECURITE- ACCUSE RECEPTION**Confirmation de courrier****A faxer au : 01-41-10-52-86****Nous avons pris note de l'information concernant ces produits****Cathéter Celsite® PICC
(cathéters centraux veineux insérés par voie périphérique)**

Dispositif	Référence	Date de fab.
CELSITE PICC-CEL 4F simple lumière	4439001	< 05-2014
CELSITE PICC-CEL 5F simple lumière	4439002	
CELSITE PICC-CEL 5F double lumière	4439003	
CELSITE PICC-CEL 6F double lumière	4439004	

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :