

Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Information de sécurité

Etablissement
Correspt Matériovigilance
Pharmacien Responsable DM
Rue
CP – Ville

Boulogne, le XX Décembre 2016

Rappel de produits

CERTOFIX DUO

Cathéters pour cathétérisme de la veine cave

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant, B. Braun Médical France procède au rappel de deux références de CERTOFIX DUO :

Nom	Référence	Lot
CERTOFIX DUO S 720	4167385	16M18A8551

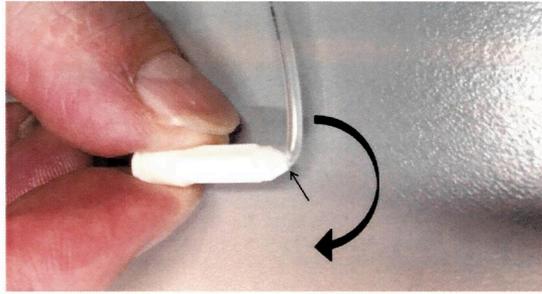
Lors de contrôle en cours de production, il a été détecté qu'un connecteur femelle Luer n'était pas complètement connecté au prolongateur du Cathéter Certofix. Il s'agit d'un cas isolé et à ce jour, il n'a été recensé aucun incident patient en relation avec cette anomalie. La cause étant identifiée, nous procédons au rappel des seules références et lots concernés (voir ci-dessus).

La déconnexion du connecteur Luer et du prolongateur peut potentiellement entraîner une embolie gazeuse. Par conséquent, nous vous demandons :

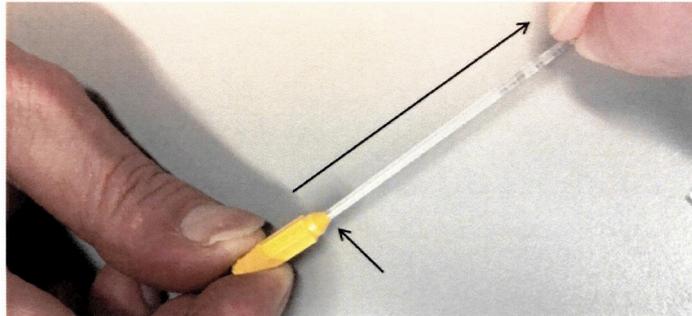
- **D'arrêter toute utilisation des produits concernés (*en cas de pénurie, voir la procédure ci-dessous)**
- **D'accuser réception immédiatement de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 1 (A.R.)**
- **De vérifier votre stock et de nous retourner le fax joint en annexe 2 (bilan) sous 15 jours qu'il vous reste ou non des produits concernés**
- **De bloquer les quantités déclarées**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s).**

*En cas de pénurie, il est possible de vérifier la pleine fonctionnalité du cathéter Certofix.

1. Tourner le cône Luer jaune et le cône Luer blanc contre le prolongateur d'au moins 90°.



2. Tirer le cône Luer jaune et le cône Luer blanc (en s'éloignant du prolongateur).



3. Inspecter visuellement la connexion entre le cône Luer et le prolongateur à la recherche d'une potentielle brèche.
4. Après la purge inspecter la connexion entre le cône Luer et le prolongateur à la recherche d'une éventuelle fuite.
5. Si aucune brèche ou fuite n'est identifiée, le cathéter Certofix peut être utilisé en toute sécurité.

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.


Didier GERBAUD
Pharmacien responsable

Directeur Général

ph. CHIRIAUX

Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Annexe 1

RAPPEL DE LOT - ACCUSE RECEPTION

CERTOFIX DUO

Cathéters pour cathétérisme de la veine cave

Confirmation de courrier

A faxer à réception de l'avis du rappel au : 01 41 10 75 89

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

CERTOFIX DUO

Cathéters pour cathétérisme de la veine cave

Nom	Référence	Lot
CERTOFIX DUO S 720	4167385	16M18A8551

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 :

Etablissement
CP - Ville
code client

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES &
PHARMACEUTIQUES
204, Avenue du Maréchal Juin
F - 92100 Boulogne Billancourt
Tel - N° **01-41-10-74-84**
Fax - N° **01-41-10-75-89**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : **RAPPEL DE LOT :**

CERTOFIX DUO

Cathéters pour cathétérisme de la veine cave

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

au N° FAX : 01 41 10 75 89

Je soussigné(e).....

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 (unités)	Plus de stock
CERTOFIX DUO S 720 - 4167385	16M18A8551		<input type="checkbox"/>

personne à contacter _____ pour l'organisation de la reprise

n° de téléphone: _____

Date : / /2016

Tampon Etablissement :

Signature :