

Etablissement
Correspondant Matéiovigilance
RUE
CP - VILLE

Saint-Cloud, le 4 décembre 2018

IMPORTANT – RAPPEL DE PRODUITS

Celsite® Safety Access Ports 601

Madame, Monsieur,

D'après nos états de traçabilité, votre établissement est concerné par cette note de sécurité (achat, dépôt ou échantillonnage appel d'offre).

Nous vous remercions de prendre connaissance de cette note et d'en accuser réception en nous retournant l'annexe 1.

B.Braun Medical France en tant que Fabricant procède au rappel volontaire de lots de chambres implantables (Cf. listing ci-dessous).

| Références | Désignation | N° de lot |
|------------|---------------------------------|-----------|
| 4437556 | CELSITE SAFETY T601F 6.5F SI | 36925358 |
| 4437572 | CELSITE SAFETY SNT601L 8.5F SI | 36936153 |
| 4437573 | CELSITE SAFETY T601L 8.5F SI | 36932558 |
| 4437603 | CELSITE SAFETY SST601F 6.5F SI | 36927211 |
| 4437603 | CELSITE SAFETY SST601F 6.5F SI | 36929478 |
| 4437603 | CELSITE SAFETY SST601F 6.5F SI | 36931984 |
| 4437603 | CELSITE SAFETY SST601F 6.5F SI | 36934026 |
| 4437607 | CELSITE SAFETY SST601P 6.5F PUR | 36924182 |
| 4437607 | CELSITE SAFETY SST601P 6.5F PUR | 36935565 |
| 4437607 | CELSITE SAFETY SST601P 6.5F PUR | 36937468 |
| 4437607 | CELSITE SAFETY SST601P 6.5F PUR | 36938758 |
| 4437612 | CELSITE SAFETY SST601L 8.5F SI | 36924796 |
| 4437612 | CELSITE SAFETY SST601L 8.5F SI | 36931983 |
| 4437612 | CELSITE SAFETY SST601L 8.5F SI | 36934652 |
| 4437612 | CELSITE SAFETY SST601L 8.5F SI | 36938890 |
| 4437617 | CELSITE SAFETY SST601H 8.5F PUR | 36935843 |

Remarque : Ce rappel concerne uniquement les chambres Celsite® Safety de taille standard (Adulte), portant le code 601 produites depuis novembre 2017. Les formes pédiatriques portant le code 605 ne sont pas concernées.

Cette action est entreprise suite à la mise en évidence d'un risque potentiel de fuite au niveau du boîtier de la chambre, en cours d'utilisation.

Au cours de tests effectués en Recherche Et Développement, il a été détecté, lors d'une injection de liquide une très faible fuite au niveau du boîtier de la chambre.

A ce jour, il n'a été enregistré aucun signalement nous informant d'une fuite de chambre implantable Celsite® Safety 601.

Risques potentiels/risques pour le patient :

Une fuite de liquide au sein des tissus entourant le boîtier de la chambre implantable peut provoquer une douleur locale et/ou des lésions tissulaires, pouvant aller de la réaction inflammatoire à la nécrose des tissus au niveau de la zone d'extravasation.

Concernant les patients déjà implantés avec l'une des chambres implantables concernées, une action de surveillance doit être mise en place conformément au protocole hospitalier ou aux pratiques cliniques et/ou aux recommandations en regard du risque d'extravasation médicamenteuse.

Par conséquent, nous vous demandons :

- De ne plus implanter ces dispositifs
- De vous assurer que tous les utilisateurs soient informés de cette notification.
- D'accuser réception immédiatement de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R).
- De vérifier votre stock et de nous retourner l'annexe 2 (bilan) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés
- D'isoler les chambres concernées en votre possession
- D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s).
(Il est de votre responsabilité de transmettre cette information à vos clients ainsi qu'à tout autre établissement ou personne à qui vous auriez distribué les dispositifs rappelés).

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.

Pour toute demande commerciale, nous vous remercions de prendre contact avec votre Service Clients.

Nous vous vous prions d'accepter 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
Directeur Général

Annexe 1

RAPPEL DE LOTS – ACCUSE RECEPTION

Confirmation de courrier par :

fax au : 01-41-10-75-89
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

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

Celsite® Safety Access Ports 601

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement
Etablissement
Code client
CP - Ville

Tampon de l'établissement

Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Annexe 2

EXPEDITEUR :
Etablissement
Code client
CP - Ville

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F - 92210 Saint-Cloud
Tel - N° 01-41-10-74-84

Pages (celle-ci incluse) : 1

Rappel de lots de Celsite® Safety Access Ports 601

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

fax au : 01-41-10-75-89
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Je soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

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

| Références | Désignation | N° de lot | Quantité implantée | Quantité en stock /isolée |
|------------|---------------------------------|-----------|--------------------|---------------------------|
| 4437556 | CELSITE SAFETY T601F 6.5F SI | 36925358 | | |
| 4437572 | CELSITE SAFETY SNT601L 8.5F SI | 36936153 | | |
| 4437573 | CELSITE SAFETY T601L 8.5F SI | 36932558 | | |
| 4437603 | CELSITE SAFETY SST601F 6.5F SI | 36927211 | | |
| 4437603 | CELSITE SAFETY SST601F 6.5F SI | 36929478 | | |
| 4437603 | CELSITE SAFETY SST601F 6.5F SI | 36931984 | | |
| 4437603 | CELSITE SAFETY SST601F 6.5F SI | 36934026 | | |
| 4437607 | CELSITE SAFETY SST601P 6.5F PUR | 36924182 | | |
| 4437607 | CELSITE SAFETY SST601P 6.5F PUR | 36935565 | | |
| 4437607 | CELSITE SAFETY SST601P 6.5F PUR | 36937468 | | |
| 4437607 | CELSITE SAFETY SST601P 6.5F PUR | 36938758 | | |
| 4437612 | CELSITE SAFETY SST601L 8.5F SI | 36924796 | | |
| 4437612 | CELSITE SAFETY SST601L 8.5F SI | 36931983 | | |
| 4437612 | CELSITE SAFETY SST601L 8.5F SI | 36934652 | | |
| 4437612 | CELSITE SAFETY SST601L 8.5F SI | 36938890 | | |
| 4437617 | CELSITE SAFETY SST601H 8.5F PUR | 36935843 | | |

Personne à contacter _____ pour l'organisation de la reprise

N° de téléphone: _____

Adresse email : _____@_____

Date : / /2018

Signature :

Tampon Etablissement :