

Billancourt

**Direction des Opérations
Réglementaires et Scientifiques**

Information de sécurité

Boulogne le 18 septembre 2013

Rappel volontaire de produit.

**Chambre implantable CELSITE ST201C
Référence 4432045 - Lot n° M101926T**

Madame, Monsieur,

B.Braun Médical France procède au rappel volontaire d'un lot de chambres implantables référencé ci-dessus suite à une erreur de conditionnement imputable à la production.

Une mauvaise référence de tunneliseur a été jointe au set. Le diamètre trop important du tunneliseur ne permet pas de connecter le cathéter.

Si le praticien a besoin de tunneliser le cathéter afin de positionner correctement la chambre implantable, il lui sera impossible de connecter le cathéter à l'embout du tunneliseur.

Si la procédure d'implantation n'exige pas l'utilisation du tunneliseur, la chambre implantable peut être implantée sans aucune difficulté.

Cette erreur de conditionnement ne concerne que le produit suivant :

Chambre Implantable CELSITE ST201C - Référence 4432045 - lot M101926T

Nous vous remercions :

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

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 1

RAPPEL DE LOT- ACCUSE RECEPTION

Confirmation de courrier

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

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

**Chambre implantable CELSITE ST201C
Référence 4432045 - Lot n° M101926T**

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :

Annexe 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

331

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & SCIENTIFIQUES
204, Avenue du Maréchal Juin - BP

F - 92660 Boulogne Billancourt Cedex
Tel - N° **01-41-10-74-84**
Fax - N° **01-41-10-52-86**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : RAPPEL DE LOTS : CELSITE ST 201C

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	Numéro de lot	Plus de stock	Quantité en stock
4432045	CELSITE ST201C	M101926T	<input type="checkbox"/>	

Date :

Signature :