

## DIRECTION QUALITE

Boulogne, le 7 mars 2007

A l'attention des directeurs d'établissement, des pharmaciens responsables et des correspondants materiovigilance

Objet : RAPPEL DE LOTS – Mandrins obturateurs Introcan

Madame, Monsieur,

Il a été constaté 4 cas de rupture de mandrins radiopaques dont un en France. Le taux de survenue de l'incident est de 2 par million d'unités.

La rupture d'un mandrin présente un risque pour le patient notamment le risque de migration d'un morceau dans le système circulatoire.

Par mesure de précaution, nous procédons en accord avec l'AFSSAPS au rappel de tous les lots commençant par les chiffres 5, 6 ou 7 des références mentionnées ci-dessous.

Référence	4214099	4214110	4214137	4214323	4214170	4214218
Gauge-couleur	G22 – Bleu	G20 - Rose	G18 - Vert	G18 – Vert/Blanc	G16 - Gris	G14 - Orange

Les lots antérieurs dont le numéro commence par un 4, un 3 ou un 2 ainsi que les mandrins des cathéters Vasofix et Vasofix Safety ne sont pas concernés par ce rappel de lots.

Selon nos dossiers, nous vous avons livré des mandrins provenant des lots concernés.

Nous vous remercions :

- d'accuser réception de cette lettre en nous retournant le fax joint en annexe 1.
- d'informer les établissements auxquels vous auriez pu transmettre des mandrins
- de récupérer les mandrins non encore utilisés dans les services
- de bloquer ces produits,
- et de nous retourner le fax d'état de vos stocks de mandrins radio-opaques Introcan correspondant à ces lots (annexe 2).

Nous ne pouvons vous proposer de mandrins de remplacement à l'heure actuelle. Nous vous rappelons qu'il est possible, pour pallier l'absence de ces mandrins, de réaliser un mandrin liquide avec, par exemple une dilution d'Héparine dans du NaCl 0.9% ou bien d'installer un garde veine de NaCl 0.9%. Il est aussi possible d'utiliser un autre couple cathéter- mandrin.

Concernant les patients disposant d'un cathéter périphérique avec mandrin, nous suggérons de procéder au retrait du mandrin lors du soin courant et d'appliquer les modalités de remplacement proposées ci-dessus

A réception de votre état de stock, notre service commercial prendra contact avec vous pour résoudre les modalités de compensation liées à ce rappel de lots.

Nous comptons sur votre compréhension quant à ces mesures et nous vous présentons nos excuses pour les désagréments causés.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Didier GERBAUD  
Pharmacien Responsable  
Directeur Qualité  
Correspondant Matériovigilance

DIRECTION QUALITE

**TELECOPIE**

EXPEDITEUR :

Pharmacien  
Correspondant Matériovigilance  
Directeur ou Responsable d'Etablissement

DESTINATAIRE :  
**B. Braun Medical SAS**  
Direction Qualité  
Didier GERBAUD

204, Avenue du Maréchal Juin - BP 331  
F - 92107 BOULOGNE Cedex

---

Fax - N°  
01 41 10 52 86

---

Tel. - N°.  
01 41 10 53 25

---

---

Pages (celle-ci incluse) : 1

---

**Objet** : RAPPEL DE LOT - Mandrins obturateurs Introcan

Références : 4214099, 4214110, 4214137, 4214323, 4214170, 4214218 lots commençant par 5...,6.....,7....

Je soussigné(e) .....

De l'établissement .....

Certifie avoir vérifié les produits :

Stock-quantité restante : .....

Plus de stock

Date : .....

Signature :

Cachet de l'Etablissement


**DIRECTION QUALITE**

## RAPPEL DE LOT

### MANDRINS OBTURATEURS INTROCAN

Références : 4214099, 4214110, 4214137, 4214323, 4214170, 4214218  
Lots commençant par 5...,6...,7...

### CONFIRMATION DE COURRIER

 : 01-41-10-52-86

Nous avons pris note de l'information quant au rappel des mandrins obturateurs  
d'Introcan certo et d'Introcan Safety

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

---

Date

Fonction

Signature

Cachet de l'établissement :