

FAX :

**« ETABLISSEMENT »  
A l'attention de Mme ou M.  
le Pharmacien  
Correspondant Matériovigilance**

« RUE »

« VILLE »

MKNC

Boulogne, le    octobre 2006

**Objet : Lignes A+V pour générateur d'hémodialyse B. Braun (Code 7210684)  
Rappel de lots**

Madame, Monsieur,

**Notre maison mère, B. Braun Medizintechnologie à Melsungen**, fabricant de lignes artérielles et veineuses (Code 7210684) destinées aux générateurs B. Braun DIALOG, nous informe avoir eu connaissance de quelques cas isolés **de pincement visible du tube PVC** de ces lignes, entraînant une fragilisation de la ligne qui peut alors se fissurer.

Ce type de défaut visible peut, s'il n'est pas détecté par l'utilisateur au moment de la mise en place sur le générateur, entraîner potentiellement soit des fuites de liquide de rinçage, soit des fuites de sang.

**L'origine de ce défaut** est liée à une irrégularité dans le processus de conditionnement de ces lignes. Les mesures correctives nécessaires ont été mises en place au niveau de la production de ces dispositifs.

**Ce défaut peut potentiellement concerner les lots suivants qui ont été livrés dans votre établissement entre ..... et ..... 2006 :**

**- Lots .....**

**B. Braun Avitum France a pris la décision de reprendre les lots concernés et de procéder à un échange.**

Nous vous demandons d'informer de cette action les éventuels établissements auxquels vous auriez cédé ce produit.

Nos Chargées de Clientèle, Mme Trébout (Tél. : 05 57 35 67 55) et Mme Eyquem (Tél. : 05 57 35 67 54) vont prendre contact avec vous pour organiser le retour et l'échange des stocks en votre possession.

A cet effet, nous joignons un fax de réponse que nous vous demandons de nous retourner dûment complété afin d'organiser au mieux cette opération.

Dans cette attente, nous vous remercions de bien vouloir informer les utilisateurs et leur demander de mettre les lots concernés en quarantaine en attente de leur échange.

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour le désagrément occasionné par cet échange, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Michel KELLER  
Correspondant matériovigilance  
B. Braun Avitum France

Copie : Responsable Régional des Ventes