

Boulogne le 16 janvier 2014

## Rappel volontaire de produit.

### Cyto-set

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant, B.Braun Médical France procède au rappel des références de Cyto-Set distribuées en France.



Suite à des contrôles internes, il a été détecté sur quelques unités, la présence d'une fuite au niveau de la valve en Y Safsite, après déconnexion du set de perfusion. Cette fuite est induite par la fermeture incomplète de la valve (voir schéma ci-contre). Le disque en silicone ne revient pas en position fermée après la déconnexion de l'embout mâle luer. Il n'est pas possible de visualiser le défaut sur des valves non utilisées ou connectées.

Le rappel de lots en France concerne les références et lots listés dans le tableau ci-joint.

Référence	Nom	Numéro de lot
<b>A1686</b>	<b>CYTO-SET INFUSION M. 3 SAFSITE</b>	<b>3K14340000</b>
<b>A1685SNF</b>	<b>CYTO-SET INFUSION</b>	<b>3K04340000</b>

Nous vous remercions :

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

A réception des informations complètes, nous organiserons la reprise des produits.

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

**Direction des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

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**

### **Cyto-set**

Référence	Nom	Numéro de lot
A1686	CYTO-SET INFUSION M. 3 SAFSITE	3K14340000
A1685SNF	CYTO-SET INFUSION	3K04340000

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

---

**Date**

**Nom/Fonction**

**Signature**

Nom de l'établissement :

## Annexe 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

**B. Braun Medical SAS**  
**DIRECTION DES OPERATIONS**  
**REGLEMENTAIRES & SCIENTIFIQUES**  
204, Avenue du Maréchal Juin - BP 331  
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 : Cyto-set

**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
A1686	CYTO-SET INFUSION M. 3 SAFSITE	3K14340000	<input type="checkbox"/>	
A1685SNF	CYTO-SET INFUSION	3K04340000	<input type="checkbox"/>	

Date :

Signature :