

B. Braun Medical N.V. / S.A.

Lambroekstraat 5B
1831 Diegem

Tél. +32 (0)2 712 86 50

Fax +32 (0)2 725 96 05

info.be@bbraun.com

www.bbraun.be

À l'attention de :

Le 7 décembre 2018

Avertissement de sécurité

Celsite® Safety Access Ports 601

Informations importantes : pour action immédiate !

Note : Ce rappel de produit concerne uniquement le dispositif Celsite® Safety de taille standard (adultes) portant le code produit 601 et fabriqué à partir de novembre 2017.

Les petits modèles (pédiatriques) portant le code produit 605 ne sont pas concernés.

Vous trouverez en annexe un récapitulatif de tous les lots concernés qui vous ont été livrés.

Madame, Monsieur,

B. Braun Medical rappelle les lots de ports d'accès Celsite® Safety repris dans le récapitulatif joint en annexe, en raison d'un risque de fuite pendant l'utilisation.

Durant un test R&D interne, nous avons constaté que du liquide injecté par le port d'accès pouvait s'échapper de celui-ci. Selon les investigations que nous avons menées, la fuite, si fuite il y a, ne concernerait qu'une très petite quantité de liquide.

Veuillez noter qu'à ce jour, nous n'avons pas reçu de plainte concernant une fuite au niveau du port d'accès Celsite® Safety 601.

Dangers potentiels / risques pour les patients :

Un écoulement du liquide injecté dans les tissus situés autour du port d'accès pourrait provoquer des douleurs locales et/ou endommager les tissus – d'une réaction inflammatoire à une nécrose – à l'endroit de l'extravasation.

Les patients chez qui un des ports d'accès répertoriés a déjà été utilisé doivent faire l'objet d'un suivi, conformément au protocole de l'hôpital ou à la pratique clinique et/ou aux consignes concernant le risque d'extravasation médicamenteuse.

Nos investigations nous ont permis d'identifier que les lots de ports d'accès Celsite® Safety répertoriés dans le récapitulatif en annexe avaient été livrés à votre établissement.

Actions à entreprendre :

Nous vous invitons à prendre d'urgence les mesures suivantes :

- Informer les personnes responsables au sein de votre établissement.
- Identifier le lot de produits concerné, le placer en quarantaine et nous le renvoyer via notre département Customer Care.
- Nous confirmer la bonne réception de ces informations. Vous pouvez utiliser à cet effet le formulaire de réponse ci-joint.

Si vous avez encore ces produits en stock, notre département Customer Care vous contactera pour les récupérer et vous créditera du montant des articles concernés par le rappel.

Prochaines livraisons :

Vous pouvez toujours commander le même numéro d'article. En cas de problème lors de la commande, veuillez contacter notre département Customer Care (voir numéro de téléphone ci-dessous).

En cas de questions ou remarques relatives à ce courrier, n'hésitez pas à nous contacter par téléphone au +32 2 712 86 50 ou par e-mail à quality-assurance.bnl@bbraun.com.

Veuillez nous excuser pour le désagrément occasionné.

Cordialement,
B. Braun Medical N.V. / S.A.



Paul Geelen, pharmacien, QA&RA Manager

Annexes :

1. Formulaire de réponse
2. Relevé des produits