

**IMPORTANT- AVIS DE SÉCURITÉ****CELSITE PICC-CEL**

**Cette lettre contient des informations importantes concernant l'utilisation des cathéters  
Celsite PICC-Cel. Il ne s'agit PAS d'un rappel de produit.**

**RECOMMANDÉ**

Medipost SCRL

À l'attention du département des achats

Rue Ernest Solvay 27

B-4000 Luik

België

votre réf.

notre réf.

20140721-PG

tél.

2 712 86 50

fax

2 725 96 05

date

23 juillet 2014

Madame, Monsieur,

À la suite de quelques plaintes, B. Braun a ouvert une enquête et a établi que certains kits Celsite PICC-Cel à lumen simple ou double présentaient un risque.

**Description du problème**

Il est parfois difficile, voire impossible, de glisser le cathéter dans l'introducteur pelable.

Jusqu'à présent, aucune plainte concernant des blessures chez un patient ne nous est parvenue.

**Produits/kits concernés**

Les kits suivants, produits avant mai 2014 et dont le numéro de lot commence par K,L ou M, sont concernés.

Nom du produit	Numéro de l'article	Date de production
CELSITE PICC-CEL 4F SINGLE LUMEN	4439001	< 05-2014
CELSITE PICC-CEL 5F SINGLE LUMEN	4439002	
CELSITE PICC-CEL 5F DOUBLE LUMEN	4439003	
CELSITE PICC-CEL 6F DOUBLE LUMEN	4439004	

S'il est difficile de placer le cathéter dans l'introducteur pelable, l'utilisateur peut rencontrer des problèmes lors de la procédure.

## Conseils de suivi pour l'utilisateur

Pour ces raisons, nous vous recommandons de vérifier s'il est possible de passer le cathéter dans l'introducteur pelable avant toute procédure.

- Si le cathéter peut être placé dans l'introducteur pelable, la procédure peut commencer normalement.
- Si le cathéter ne peut être placé dans l'introducteur pelable, un autre introducteur pelable présentant un diamètre plus grand doit être utilisé.

Si vous trouvez des cathéters inutilisables du fait qu'ils ne peuvent passer dans l'introducteur pelable, veuillez le signaler à notre département B. Braun Aesculap Customer Service (téléphone : 0412-672515).

## Mesure corrective prise par le fabricant

À titre de mesure corrective immédiate, le fabricant a mis en place un contrôle complet de la fonctionnalité des emballages.

## Ce que nous vous demandons :

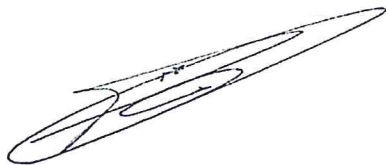
Selon nos données, nous avons livré un ou plusieurs de ces produits et/ou kits à votre hôpital. Nous vous demandons de distribuer cet avis de sécurité à toutes les personnes de votre organisation qui doivent en être informées.

De plus, nous vous prions de nous renvoyer le formulaire de réponse ci-joint complété.

L'Inspection des soins de santé a été informée de cette action volontaire.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour ce désagrément.

Sincères salutations,



Dr Paul P.F. Geelen, pharmacien  
Responsable QA&RA

Tél.+31 412 672 418/423  
Fax.+31 412 672 490  
Téléphone portable : +31 6 53166589  
paul.geelen@bbraun.com

B. Braun Medical B.V.  
P.O. Boîte 659, 5340 AR  
OSS Euterpehof 10, 5342  
CW OSS Pays-Bas  
www.bbraun.nl

B. Braun Medical SA/N.V.  
Woluwelaan 140b  
1831 DIEGEM Belgique  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

Annexe : formulaire de réponse