B. Braun Medical
Société par actions simplifiée
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud

Directions des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques

INFORMATION DE SECURITE

Etablissement
Pharmacien DM / Matériovigilant
Adresse
CP -Ville

Saint-Cloud, le 22 Septembre 2021

Information de sécurité

CELSITE ST301 F (Chambre implantable veineuse) - FSN 21/09

Madame, Monsieur,

Par la présente, B. Braun Medical, fabricant réglementaire, vous informe qu'une Information de Sécurité concernant le dispositif Celsite® ST301F a été initiée.

Ceci est une information de sécurité qui ne fait pas l'objet d'un rappel de lots.

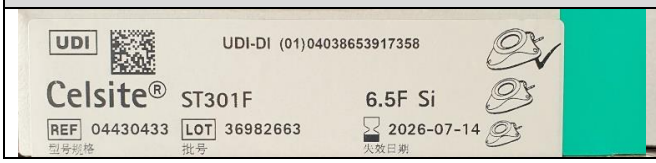
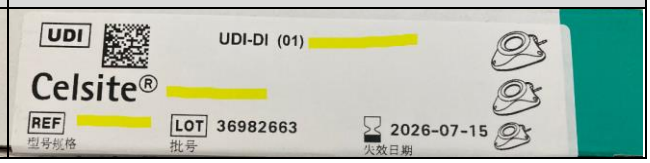
Référence	Désignation du produit	Lot
4430433	Celsite ® ST 301F - Implantable access port system, Venous	36982663

Seul le lot 36982663 est affecté.

D'après nos états de traçabilité, votre établissement a reçu au moins une unité de ce lot.

Description du défaut à l'origine de l'information de sécurité

Suite à des signalements qualité, nous avons identifié que ce lot de chambre implantable présentait un défaut d'étiquetage : la désignation complète du produit ainsi que sa référence et le numéro UDI-DI sont absents de l'étiquette du conditionnement secondaire (boîte extérieure).

Etiquette correcte - Conditionnement secondaire	Etiquette défectueuse - Conditionnement secondaire
	

Les autres données d'identification de l'étiquette (data matrix, numéro de lot, dates de fabrication et d'expiration) sont présentes et correctes.

B. Braun Medical
Société par actions simplifiée
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud

L'étiquette appliquée sur le conditionnement primaire est complète et conforme. Elle comporte toutes les données d'identification du produit, y compris celles qui sont absentes du conditionnement secondaire.

Une action corrective a été initiée par notre équipe de production afin d'éviter toute récurrence d'un défaut similaire.

B. Braun Medical
Société par actions simplifiée
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud

Conséquences potentielles associées

Comme les fonctionnalités des dispositifs affectés ne sont pas impactées et que toutes les données d'identification sont présentes sur le conditionnement primaire, ces dispositifs peuvent être utilisés en toute sécurité sans autre risque pour le patient que ceux propres aux chambres implantables veineuses.

Cependant, afin d'éviter toute risque de confusion ou pour prévenir les questions des utilisateurs au sein de votre établissement, nous vous demandons :

- **D'identifier les dispositifs affectés dans vos stocks à l'aide du datamatrix ou du numéro de lot ;**
- **De faire suivre les données complètes d'identification (voir Annexe 1) à toute personne de votre établissement ayant reçu un dispositif affecté ou à toute autre personne à qui vous auriez distribué le dispositif affecté ;**
- **De joindre les données complètes d'identification (voir Annexe 1) aux dispositifs lors de leur dispensation dans les services ;**
- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'Annexe 2 ;**

Nous vous prions de lire attentivement cette Information de Sécurité et de vous assurer que tous les services utilisateurs et/ou autres personnes ayant des produits mentionnés ci-dessus, ont été informés de cette Information de Sécurité.

L'ANSM a été informée de cette Information de Sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits 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.

Manuelle SCHNEIDER-PONSOT
Directeur des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques
Pharmacien responsable/Correspondant Matériovigilance
Directeur Général

B. Braun Medical
Société par actions simplifiée
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud

Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

ANNEXE 1

Information de sécurité

CELSITE ST301 F (Chambre implantable veineuse) - FSN 21/09

Celsite ST301 F
Référence 4430433 - Lot 36982663

Conditionnement secondaire – Données identification complètes

Type of Information	Correct data
UDI-DI	04038653917358
Désignation du produit	Celsite® ST 301F - Implantable access port system, Venous
Référence	4430433
Lot	36982663
Date d'expiration	2026-07-15

NB : Conditionnement primaire – Les données d'identification sont complètes et conformes.

B. Braun Medical
Société par actions simplifiée
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud

ANNEXE 2

- ACCUSE RECEPTION -

Information de sécurité

CELSITE ST301 F (Chambre implantable veineuse) - FSN 21/09

Référence 4430433 - Lot 36982663

Confirmation de courrier à retourner par

fax au : 01-70-83-45-06
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous avons pris note de l'information concernant cette note de sécurité

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

Date	**Nom/Fonction**	**Signature**

Nom de l'établissement :
CP/ Ville :