

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

**RAPPEL DE LOT**

**Etablissement  
Pharmacien DM / Matériovigilant  
Adresse  
CP - Ville**

Saint-Cloud, le XX janvier 2022

**Information de sécurité  
CELSITE CONCEPT (Chambre implantable veineuse)**

Madame, Monsieur,

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

Référence	Désignation du produit	Lot
4437029	Celsite® Concept ST505L – Chambre implantable veineuse	36986067

**Seul le lot 36986067 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**

B.Braun Medical a mis sur le marché par erreur le lot mentionné de chambres implantables Celsite® Concept mentionné ci-dessus. Ce lot été produit après l'expiration du certificat CE du dispositif (le renouvellement CE conformément au règlement UE 2017/745 était toujours en cours d'examen par notre organisme notifié).

Par conséquent, les dispositifs ne satisfont pas aux exigences de conformité réglementaire et doivent être retirés du marché.

Ce lot a été fabriqué et contrôlé selon notre cahier des charges et process validé, dans le respect du certificat CE valable jusqu'en mai 2021.

Il n'y a ni impact sur l'utilisation du produit ni problème de sécurité du produit.

**Conséquences potentielles associées :**

Pour les patients déjà implantés avec une chambre implantable Celsite® Concept du lot rappelé, aucune surveillance spécifique n'est nécessaire car la qualité de la chambre implantable n'est pas affectée. Elle peut être utilisée jusqu'à la fin du traitement.

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

- **D'arrêter toute utilisation des dispositifs concernés et de les isoler immédiatement dans l'attente de leur reprise.**
- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R).**
- **De nous retourner l'annexe 2 (bilan de votre stock) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s) et d'organiser la reprise dans les plus brefs délais.**
- **Conformément à l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients traités avec les dispositifs concernés.**

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 Matéiovigilance  
Directeur Général

**- ACCUSE RECEPTION -**

**Information de sécurité**  
**CELSITE CONCEPT (Chambre implantable veineuse)**

**Celsite Concept ST505L**  
**Référence 4437029 - Lot 36986067**

**Confirmation de courrier à retourner par**

**fax au : 01-70-83-45-06**  
**email : [vigilance\\_rappel.fr@bbraun.com](mailto: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 :

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

Etablissement  
CP - VILLE  
code client :

DESTINATAIRE :

**B. Braun Medical SAS**  
**DIRECTION DES OPERATIONS**  
**REGLEMENTAIRES &**  
**PHARMACEUTIQUES**  
26, Rue Armengaud  
F – 92210 Saint-Cloud  
Tel – N° **01-41-10-74-84**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : **RAPPEL DE LOTS :**

**Information de sécurité**  
**CELSITE CONCEPT (Chambre implantable veineuse)**

**Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock**

**fax : 01-70-83-45-06**  
**email : vigilance\_rappel.fr@bbraun.com**

Je soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés.

- J'atteste ne plus avoir en stock de dispositif concerné par le rappel
- J'atteste avoir isolé les dispositifs concernés par le rappel et joins l'état de stock complété :

Référence	Nom	Lot	Qté en stock (en unité)
4437029	Celsite® Concept ST505L	36986067	

Personne à contacter \_\_\_\_\_ pour l'organisation de la reprise

N° de téléphone : \_\_\_\_\_ adresse mail: \_\_\_\_\_

Date :        /        /2022

Tampon Etablissement :

Signature :