

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

INFORMATION DE SECURITE

A l'attention des PUI et Corresp. MV

Etablissement

Pharmacien DM / Matériovigilant

Adresse

CP -Ville

Saint-Cloud, le 05 juillet 2023

**Information de sécurité FSN #2023-06
CELSITE® PSU, Epoxy et Safety Kits Percutanés**

Madame, Monsieur,

Par la présente, B. Braun Medical, fabricant réglementaire, vous informe qu'une Information de Sécurité concernant les kits percutanés Celsite® PSU, Epoxy et Safety a été initiée.

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

**Seules certaines références de kits percutanés Celsite® PSU, Epoxy et Safety sont affectées.
La liste des références indisponibles est présentée en Annexe 1.**

Seuls les établissements affectés recevront ce courrier.

Description de la raison de l'information de sécurité

Nous, B. Braun Medical, rencontrons actuellement des tensions d'approvisionnement sur notre gamme de chambres implantables veineuses Celsite® PSU, Epoxy et Safety. Ces tensions sont causées par une réduction de notre capacité de production du fait de difficultés d'approvisionnement de notre fournisseur de guide J (contenu dans les kits percutanés listés en Annexe 1). A ce jour, nous n'avons pas de date précise de retour à la normale. L'ANSM est informée de cette tension d'approvisionnement.

Pour gérer au mieux cette situation, éviter des pénuries sèches chez nos clients, nous avons déjà mis en place un système d'allocations manuelles début juin 2023. Nous ne sommes malheureusement plus en capacité de répondre à toutes les demandes. Aussi, nous vous informons par la présente de la mise à disposition de 2 alternatives compatibles avec la méthode d'implantation percutanée pour assurer la continuité des soins. Vous trouverez un tableau d'équivalences en Annexe 1.

***Alternative #1 : Kits Celsite® Chirurgicaux**

B. Braun commercialise des Kits Celsite® dits « chirurgicaux » contenant une chambre implantable, un cathéter, deux bagues de connexion, deux aiguilles de Huber droites, un lève-veine et une embase de rinçage. La technique d'implantation percutanée pourra être pratiquée en complétant ce kit à l'aide d'un set d'accessoires Seldinger (non fourni par B. Braun Medical) comprenant : une aiguille de ponction 18G, un guide J de diamètre maximum 0,035" (0,89 mm) et de longueur compatible avec la voie d'accès, un désilet pelable correspondant au diamètre du cathéter. Une liste non exhaustive de sets d'accessoires Seldinger compatibles, commercialisés en France, est présente en Annexe 2.

Gamme disponible de kits Celsite® Chirurgicaux

5 références de kits Celsite® Chirurgicaux sont disponibles dès à présent (Voir Annexe 1).

***Alternative #2 : Kits Celsite ® Percutanés SANS guide J**

L'ANSM autorise B. Braun Medical à commercialiser des kits percutanés SANS guide J. La technique d'implantation percutanée pourra être pratiquée à l'aide d'un guide J (non fourni par B. Braun Medical) de diamètre maximum 0,035" (0,89 mm) et de longueur compatible avec la voie d'accès. Une liste non exhaustive de guides J compatibles, commercialisés en France, est présente en Annexe 2.

Identification des kits Celsite ® Percutanés SANS guide J

Les références des kits percutanés SANS guide J se terminent par l'extension "-01". Cette référence sera indiquée sur l'étiquette du kit. En complément, un sticker sera apposé sur la boîte, le conditionnement primaire externe et la notice pour vous permettre d'identifier facilement ces kits à réception (voir Annexe 3).

Gamme disponible des kits Celsite ® Percutanés SANS guide J

25 références de kits Celsite ® Percutanés SANS guide J seront disponibles à partir du 07/08/2023 (Voir Annexe 1).

Conséquences potentielles associées

Les techniques d'implantation restent inchangées sous réserve d'utiliser un guide J ou un kit Seldinger compatibles. La technique d'implantation percutanée pourra être pratiquée, sans autre risque pour le patient que ceux propres aux chambres implantables veineuses.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'Annexe 4 ;**
- **D'informer les services utilisateurs et/ou autres personnes ayant des produits mentionnés en Annexe 1, de cette Information de Sécurité ;**
- **De vérifier vos stocks et d'anticiper les commandes de guides J ou de kits Seldinger si nécessaire.**

Si vous souhaitez faire une commande :

Dès à présent et pendant toute la durée de la tension. Vous pouvez commander des kits Chirurgicaux en indiquant la référence du kit Chirurgical souhaité.

A partir du 07/08/2023. Par défaut, toute commande d'une des références de kit AVEC guide J indisponibles entraînera un basculement vers la référence du kit SANS guide J équivalente. Vous pourrez également commander directement la nouvelle référence en -01.

L'ANSM a été informée de cette Information de Sécurité. Elle sera publiée sur son site Internet.

Pour toute information complémentaire relative à vos commandes ou vos questions en lien avec cette Information de Sécurité, merci de contacter le **Service Clients** :

Courriel : bbraun_implant@bbraun.com

Téléphone : 01 41 10 53 00 (touche 1)

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

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

ANNEXE 1

**Information de sécurité FSN #2023-06
CELSITE® PSU, Epoxy et Safety Kits Percutanés**

Liste des références affectées et leurs équivalences

| Kits Percutanés AVEC guide J INDISPONIBLE | | Kits Chirurgicaux DISPONIBLE | Kits Percutanés SANS guide J DISPONIBLE* |
|--|--|---------------------------------|--|
| Référence | Désignation produit | Référence | Référence |
| 4437764 | CELSITE SAFETY SNT605P 6.5F PUR | Pas d'équivalence | 4437809-01** |
| 4437750 | CELSITE SAFETY SNT605C 5F PUR | Pas d'équivalence | 4436962-01** |
| 4437580 | CELSITE SAFETY SNT601H 8.5F PUR | Pas d'équivalence | 4432460-01** |
| 4437562 | CELSITE SAFETY SNT601P 6.5F PUR | Pas d'équivalence | 4430441-01** |
| 4437772 | CELSITE SAFETY SNT605H 8.5F PUR | Pas d'équivalence | 4437813-01** |
| 4437550 | CELSITE SAFETY SNT601C 5F PUR | Pas d'équivalence | 4432045-01** |
| 4437587 | CELSITE SAFETY SNT601G 10F SI | Pas d'équivalence | 4433823-01** |
| 4436711 | CELSITE ST315L SM SIL 8,5F PC US PROBE | Pas d'équivalence | 4436725-01** |
| 4437592 | CELSITE SAFETY SNT601F 6.5F SI US PROBE | 4430000** | 4437603-01** |
| 4437593 | CELSITE SAFETY SNT601L 8.5F SI US PROBE | 4437573 | 4437612-01** |
| 4437594 | CELSITE SAFETY SNT605F 6.5F SI US PROBE | 4436903** / 4430085** | 4437803-01** |
| 4437595 | CELSITE SAFETY SNT605L 8.5F SI US PROBE | Pas d'équivalence | 4437817-01** |
| 4437572 | CELSITE SAFETY SNT601L 8.5F SI | 4437573 | 4437612-01** |
| 4437555 | CELSITE SAFETY SNT601F 6.5F SI | 4430000* | 4437603-01** |
| 4437779 | CELSITE SAFETY SNT605L 8.5F SI | Pas d'équivalence | 4437817-01** |
| 4437756 | CELSITE SAFETY SNT605F 6.5F SI | 4436903** / 4430085** | 4437803-01** |

| Kits Percutanés AVEC guide J INDISPONIBLE | | Kits Chirurgicaux DISPONIBLE | Kits Percutanés SANS guide J DISPONIBLE* |
|--|--|---------------------------------|--|
| Référence | Désignation produit | Référence | Référence |
| 4437803 | CELSITE SAFETY SST605F 6.5F SI | 4436903** / 4430085** | 4437803-01 |
| 4437617 | CELSITE SAFETY SST601H 8.5F PUR | Pas d'équivalence | 4432460-01** |
| 4437620 | CELSITE SAFETY SST601G 10F SI | Pas d'équivalence | 4433823-01** |
| 4437817 | CELSITE SAFETY SST605L 8.5F SI | Pas d'équivalence | 4437817-01 |
| 4437800 | CELSITE SAFETY SST605C 5F PUR | Pas d'équivalence | 4436962-01** |
| 4437612 | CELSITE SAFETY SST601L 8.5F SI | 4437573 | 4437612-01 |
| 4437813 | CELSITE SAFETY SST605H 8.5F PUR | Pas d'équivalence | 4437813-01 |
| 4437607 | CELSITE SAFETY SST601P 6.5F PUR | Pas d'équivalence | 4430441-01** |
| 4437603 | CELSITE SAFETY SST601F 6.5F SI | 4430000** | 4437603-01 |
| 4437809 | CELSITE SAFETY SST605P 6.5F PUR | Pas d'équivalence | 4437809-01 |
| 4433875 | CELSITE SNT215F 6.5F SI | Pas d'équivalence | 4436725-01** |
| 4433851 | CELSITE SNT301F 6.5F SI | 4430000 | 4430433-01** |
| 4433876 | CELSITE SNT201F 6.5F SI | 4430000** | 4430433-01** |
| 4433850 | CELSITE SNT305F 6.5F SI | 4436903 / 4430085** | 4433750-01** |
| 4436710 | CELSITE ST315L SM SET SIL 8,5F PC IV | Pas d'équivalence | 4436725-01** |
| 4440204 | CELSITE DISCREET STR205P SM PUR 6,5F IV | Pas d'équivalence | 4430147-01** |
| 4440203 | CELSITE DISCREET STL205P SM PUR 6,5F IV | Pas d'équivalence | 4430146-01** |
| 4440202 | CELSITE DISCREET STR201H ST PUR 8,5F IV | Pas d'équivalence | 4430145-01** |
| 4440201 | CELSITE DISCREET STL201H ST PUR 8,5F IV | Pas d'équivalence | 4430146-01** |
| 4433842 | CELSITE BABYPORT S SET SIL 6F IV | Pas d'équivalence | 4433842-01 |
| 4430147 | CELSITEDISCREET STR205F SETSIL 6,5F R IV | Pas d'équivalence | 4430147-01 |
| 4430146 | CELSITEDISCREET STL205F SETSIL 6,5F L IV | Pas d'équivalence | 4430146-01 |
| 4430145 | CELSITEDISCREET STR201L SETSIL 8,5F R IV | Pas d'équivalence | 4430145-01 |
| 4430144 | CELSITEDISCREET STL201L SETSIL 8,5F L IV | Pas d'équivalence | 4430146-01** |
| 4436814 | CELSITE ST311H ST SET PUR 8,5F IV | Pas d'équivalence | 4436709-01** |

| Kits Percutanés AVEC guide J INDISPONIBLE | | Kits Chirurgicaux DISPONIBLE | Kits Percutanés SANS guide J DISPONIBLE* |
|--|-----------------------------------|---------------------------------|--|
| Référence | Désignation produit | Référence | Référence |
| 4430143 | CELSITE ST215 SM SET SIL 6,5F IV | Pas d'équivalence | 4436725-01** |
| 4430101 | CELSITE ST405L SM SET SIL 10F IV | Pas d'équivalence | 4433823-01** |
| 4430100 | CELSITE ST401L ST SET SIL 10F IV | Pas d'équivalence | 4433823-01** |
| 4430095 | CELSITE ST305V SM SET SIL 7,5F | Pas d'équivalence | 4433750-01** |
| 4430092 | CELSITE ST301V ST SET SIL 7,5F IV | Pas d'équivalence | 4430433-01** |
| 4436962 | CELSITE ST305C SM SET PUR 5F IV | Pas d'équivalence | 4436962-01 |
| 4436946 | CELSITE ST305P SM SET PUR 6,5F IV | Pas d'équivalence | 4436946-01 |
| 4436920 | CELSITE ST305L SM SET SIL 8,5F IV | Pas d'équivalence | 4436920-01 |
| 4436725 | CELSITE ST315 SM SET SIL 6,5F IV | Pas d'équivalence | 4436725-01 |
| 4436717 | CELSITE ST311F ST SET SIL 6,5F IV | Pas d'équivalence | 4436717-01 |
| 4436709 | CELSITE ST311 ST SET SIL 8,5F IV | Pas d'équivalence | 4436709-01 |
| 4433823 | CELSITE ST301G ST SET SIL 10F IV | Pas d'équivalence | 4433823-01 |
| 4433807 | CELSITE ST201G ST SET SIL 10F IV | Pas d'équivalence | 4433823-01** |
| 4433750 | CELSITE ST305 SM SET SIL 6,5F IV | 4436903 / 4430085** | 4433750-01 |
| 4433556 | CELSITE ST305H SM SET PUR 8,5F IV | Pas d'équivalence | 4433556-01 |
| 4433149 | CELSITE ST201H ST SET PUR 8,5F IV | Pas d'équivalence | 4432460-01** |
| 4432460 | CELSITE ST301H ST SET PUR 8,5F IV | Pas d'équivalence | 4432460-01 |
| 4432096 | CELSITE ST301C ST SET PUR 5F IV | Pas d'équivalence | 4432045-01** |
| 4432045 | CELSITE ST201C ST SET PUR 5F IV | Pas d'équivalence | 4432045-01 |
| 4430893 | CELSITE ST205 SM SET SIL 6,5F IV | 4430085 / 4436903** | 4430893-01 |
| 4430441 | CELSITE ST301P ST SET PUR 6,5F IV | Pas d'équivalence | 4430441-01 |
| 4430433 | CELSITE ST301F ST SET SIL 6,5F IV | 4430000 | 4430433-01 |
| 4430425 | CELSITE ST301 ST SET SIL 8,5F IV | 4430018 / 4437573** | 4430425-01 |
| 4430417 | CELSITE ST201P ST SET PUR 6,5F IV | Pas d'équivalence | 4430441-01** |
| 4430409 | CELSITE ST201F ST SET SIL 6,5F IV | 4430000** | 4430433-01** |

| Kits Percutanés AVEC guide J INDISPONIBLE | | Kits Chirurgicaux DISPONIBLE | Kits Percutanés SANS guide J DISPONIBLE* |
|--|----------------------------------|---------------------------------|--|
| Référence | Désignation produit | Référence | Référence |
| 4430395 | CELSITE ST201 ST SET SIL 8,5F IV | 4430018** / 4437573** | 4430425-01** |

*Disponible à la commande à partir du 07/08/2023.

**La composition du kit n'est pas strictement identique. Merci de vous renseigner auprès de votre interlocuteur habituel afin d'obtenir les informations nécessaires.

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

ANNEXE 2

**Information de sécurité FSN #2023-06
CELSITE® PSU, Epoxy et Safety Kits Percutanés**

Liste non exhaustive de Kits Seldinger Compatibles

| Distributeur | Description | Description | Taille introducteur | Référence |
|--|---|--|---------------------|------------------|
| Fabricant : Mediatecart Distributeur : Abbott | St. Jude Medical 405112 SJM™ Peel-Away Introducer Kit | Contient : Introducteur pelable 12cc syringe Aiguille de ponction 18G XTW Guide J 50cm | 7F 9F | 405108 405116 |

Liste non exhaustive de Guides J compatibles

| Distributeur | Description | Référence |
|---|--|-------------------|
| Fabricant : Peter Pflugbeil Distributeur France : EDIMEX | Guide J nitinol, sans revêtement 60 cm Diamètre : 0.035" Usage unique | GWPTCJ-035-60-N-3 |
| Cook | Guide J acier inoxydable, avec revêtement PTFE 50 cm Diamètre : 0.035" Usage unique | G00524 |
| | Guide J acier inoxydable, avec revêtement PTFE 80 cm Diamètre : 0.035" Usage unique | G00529 |
| Merit Medical | Guide J acier inoxydable, sans revêtement 50 cm Diamètre : 0.035" Usage unique | SW35DE50SST |

ANNEXE 3

**Information de sécurité FSN #2023-06
CELSITE® PSU, Epoxy et Safety Kits Percutanés**

Sticker

Ce sticker sera apposé sur le conditionnement secondaire (boîte), le conditionnement primaire externe (Breather bag) et la notice des Kits Celsite® percutanés SANS guide J.



Figure 1 Sticker

ANNEXE 4

- ACCUSE RECEPTION -

Information de sécurité FSN #2023-06
CELSITE® PSU, Epoxy et Safety Kits Percutanés

**Confirmation de courrier à retourner
impérativement avant le 31 juillet 2023**

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 :