

Direction des Opérations réglementaires et Pharmaceutiques

Service Vigilance Qualite Produits

Email: Vigilance_qualite.fr@bbraun.com

Tel: 01.41.10.53.00 - touche 3

Etablissement

A l'attention du Pharmacien/Resp. Matériovigilance

Adresse

Code Postal - Ville

Saint-Cloud, le 30 avril 2024

RAPPEL DE LOT

ARTERIOFIX®

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Melsungen AG Vascular Systems, nous procédons au rappel de lots du dispositif médical Arteriofix®. Vous trouverez ci-dessous la liste des lots concernés par ce rappel :

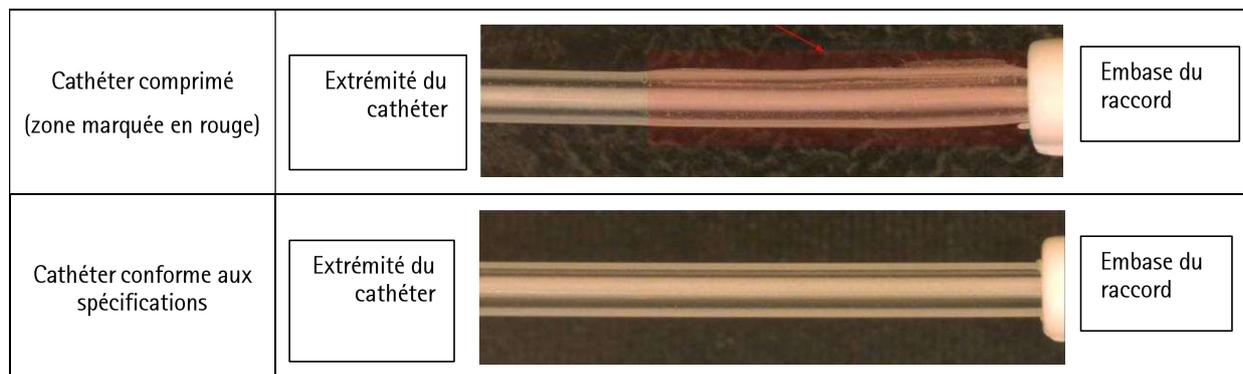
REFERENCE ARTICLE	DESIGNATION ARTICLE	NUMEROS DE LOT
5206324	ARTERIOFIX® 20G X 80MM	23B27844
		23C02844
		23C07844
		23H0584401
		23H09844
		23H22844
		23H2284401

B. Braun Melsungen AG Vascular Systems a reçu deux déclarations clients signalant des fuites sur des produits des lots mentionnés ci-dessus. Dans les deux cas, la fuite a entraîné une perte de sang mineure chez les patients, qui a été détectée rapidement ce qui a permis immédiatement d'y remédier en remplaçant le dispositif, sans aucune autre conséquence pour le patient.

Description du défaut à l'origine du rappel

Les investigations menées ont montré qu'au cours de la production, le cathéter était parfois comprimé au niveau de sa connexion avec le raccord. Après la mise en place du cathéter, cette partie se situe à l'extérieur du patient. Au cours de l'utilisation, des fuites peuvent donc se produire au niveau du pincement.

Ce défaut a été confirmé sur deux lots de cathéters utilisés comme matière première pour fabriquer les lots d'Arteriofix® mentionnés ci-dessus. L'analyse des causes a été réalisée en testant les dispositifs en stock, ce qui a permis d'exclure les autres lots.



Afin de remédier à ce type de défaut, les fabricants des matières premières ont mis en place des mesures correctives. De plus, tous les cathéters Arteriofix® sont soumis à un test d'étanchéité supplémentaire depuis février 2024, ce qui nous permet d'exclure la survenue de ce type de défaut sur les lots fabriqués depuis cette date, confirmé par le fait qu'aucun autre signalement ne nous a été fait pour ce type de défaut.

Conséquences potentielles

Il n'y a aucun risque pour les patients qui ont été traités précédemment sans difficulté avec les dispositifs de ces lots.

Comme observé dans les deux signalements clients, la fuite dans cette zone peut entraîner une perte de sang mineure. Les Arteriofix® sont des cathéters artériels invasifs utilisés pour la mesure de la pression artérielle sanguine. Les patients sont surveillés en permanence et, dans le cas d'une perte de sang mineure, celle-ci peut être rapidement constatée et des mesures immédiates peuvent être réalisées. De ce fait, la fuite ne sera pas suffisante pour affecter la santé du patient.

Cependant, il n'est pas totalement exclu que ce type de fuite puisse altérer le signal de pression transmis aux systèmes de mesure de la pression artérielle connectés. Des valeurs de pression incorrectes peuvent conduire à un diagnostic erroné et, par conséquent, à un traitement incorrect pour le patient. Le risque potentiel pour les patients dans de tels cas est alors considéré comme grave.

De plus, en cas de fuite, lors du rinçage du système de mesure de la pression artérielle, de l'air peut pénétrer dans le système. Les bulles d'air dans le cathéter doivent être éliminées par l'utilisateur formé et ne doivent pas pénétrer dans le patient. Si les bulles d'air ne sont pas éliminées, le risque potentiel pour les patients en cas d'introduction de bulles d'air (ex : embolie gazeuse) est considéré comme grave.

À l'heure actuelle, nous supposons que la majorité des produits concernés ont déjà été utilisés sans complications.

Mesures prises par le fabricant

Au vu du risque identifié, le fabricant a décidé de procéder au rappel des dispositifs des lots concernés. Seuls les lots listés ci-dessus distribués sur le marché français, sont concernés par ce rappel.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **D'arrêter toute utilisation des lots mentionnés et de les isoler immédiatement.**
- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R.).**
- **De vérifier votre stock et de nous retourner l'annexe 2 (bilan des stocks) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés.**
- **D'informer les personnes utilisatrices ainsi que les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s) de la notification de ce rappel et d'organiser la reprise dans les plus brefs délais.**

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical France au 01-41-10-53-00 - touche 3 ou par email à vigilance_rappel.fr@bbraun.com.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Nathalie BUISINE

Responsable Service Qualité Produits
Direction des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques

ANNEXE 1

EXPEDITEUR :

Etablissement
Code Postal – 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

**RAPPEL DE LOT
– ACCUSE RECEPTION –**

ARTERIOFIX®

Document à retourner au Service Vigilance Qualité Produits :

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

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de lot des dispositifs listés :

REFERENCE ARTICLE	DESIGNATION ARTICLE	NUMEROS DE LOT
5206324	ARTERIOFIX 20G X 80MM	23B27844
		23C02844
		23C07844
		23H0584401
		23H09844
		23H22844
		23H2284401

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

Date :

Nom/Fonction :

Signature :

Nom de l'établissement :

Code Client :

CP/ Ville :

EXPEDITEUR :

Etablissement
Code Postal – Ville
Code client :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F – 92210 Saint-Cloud
Tel – N° 01-41-10-53-00 – touche 3

**RAPPEL DE LOT
– BILAN –**

ARTERIOFIX®

Bilan à retourner au Service Vigilance Qualité Produits 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 je complète le nombre d'unités en stock :

REFERENCE ARTICLE	DESIGNATION ARTICLE	NUMEROS DE LOT	Nombre en stock (en unité)
5206324	ARTERIOFIX 20G X 80MM	23B27844	
		23C02844	
		23C07844	
		23H0584401	
		23H09844	
		23H22844	
		23H2284401	

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

n° de téléphone : _____

adresse email : _____ @ _____

Date : ___/___/2024

Signature :

Tampon établissement