

INFORMATION IMPORTANTE

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le xxx juillet 2024

| Code produit | Dispositif médical | Numéro de série |
|--------------|--------------------|-----------------|
| 955412 | Artis Physio 230V | FX026911 |
| 955412 | Artis Physio 230V | FX026436 |
| 955680 | Artis Physio Plus | FX032759 |

Description du problème

L'établissement Vantive SAS faisant partie du groupe Baxter, vous informe d'une correction concernant les produits répertoriés ci-dessus. Cette correction est liée au fait que le filtre à air antibactérien (FAIR 2) n'a pas été remplacé comme prévu lors des activités de maintenance préventive de certaines machines de dialyse Artis Physio.

Le filtre à air antibactérien FAIR 2 est un filtre mécanique permettant à la machine Artis Physio de filtrer l'air entrant dans le circuit hydraulique pour éviter toute contamination lors des autotests avant traitement. Ce filtre doit être remplacé dans les 24 mois suivant son installation.

Risque encouru

Le non-remplacement du filtre peut compromettre son intégrité. Cela pourrait potentiellement conduire à l'entrée d'air non stérile et à une contamination bactérienne ultérieure du circuit hydraulique. Les patients peuvent être prédisposés à une infection du sang lors de l'amorçage en ligne ou de thérapies en ligne.

Aucun événement grave associé à ce problème n'a été signalé.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Nous vous demandons de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

1. Si vous possédez des machines Artis Physio concernées, veuillez éviter d'utiliser des thérapies en ligne et des amorçages en ligne jusqu'à ce que le filtre à air antibactérien (FAIR 2) de ces machines ait été remplacé. Le code produit et le numéro de série se trouvent sur le panneau latéral de la machine. En attendant, vous pouvez continuer à utiliser les machines concernées pour des thérapies avec amorçage salin.

VANTIVE SAS

2. Un représentant Vantive SAS contactera votre établissement pour planifier le remplacement du filtre.

3. Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par mail à **France_affpharma@vantive.com** . Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.

4. Si vous distribuez ces dispositifs à d'autres établissements ou départements de votre établissement, veuillez leur transmettre une copie de cette communication.

Si vous avez des questions sur cette notice, nous vous remercions de contacter le service qualité à l'adresse mail France_affpharma@vantive.com ou votre contact habituel.

L'ANSM a été informée de cette notice de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Christine CIROUANT

Responsable Qualité et Réglementaire
Vantive SAS

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du xxx juillet 2024 – FAV 2024-003)

Machine de dialyse Artis Physio

Codes produit : 955412 955680

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par mail à l'adresse
France_affpharma@vantive.com

| | |
|-------------------------------------|--|
| Nom et adresse de l'établissement : | |
| Réponse complétée par : | |
| Titre : | |
| N° de téléphone : | |
| Adresse mail : | |

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

| | |
|--|--|
| Signature/Date : Champ obligatoire | |
|--|--|