

URGENTNote de sécuritéAction corrective : **Rappel**

Date : 2015 / 10

/ 15

**Produits concernés : Lignes à sang et
accessoires pour****Hémodialyse B Braun Avitum**

- A/V set DEHP – free PVC for
DIALOG

Ligne a sang bioncture pour
générateur DIALOG

Ref. 7211033 lot 15C23980

- Single – Needle Adapter ETO
Adaptateur aiguilles unique
Ref. 7210868 lot 15D27880

De : B Braun Avitum France
10 avenue de la Madeleine
33 170 GRADIGNAN
Tel : 05 57 35 67 20

A : Adresse du client-----

octobre 2015

Gradignan, le 14

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer que, lors de la surveillance continue que nous réalisons sur nos dispositifs après leur commercialisation nous avons été sensibilisé sur une déconnexion du connecteur femelle luer lock situé sur le côté veineux de la ligne « Single Needle adapter / adaptateur aiguille unique » conduisant à une perte de sang pour le patient. Le générateur de dialyse a déclenché une alarme signalant ainsi la déconnexion ; l'incident n'a pas eu de conséquence pour le patient.

Description du problème, origine des causes et action corrective

Les investigations menées suite à cet incident ont montré que le connecteur Luer Lock n'était pas collé sur la tubulure du « Single Needle adapter / Adaptateur aiguille unique ».



Composant en cause

Ce composant est produit par un fournisseur selon un process complètement automatisé où les composants qui ne répondent pas aux spécifications et non validés sont automatiquement écartés par la machine.

Le cas mentionné ci-dessus nous conduit à reconnaître que, dû à un défaut spécifique de cet équipement de production qui s'est produit une fois, sur une courte période et seulement lors de la fabrication de ce lot de composant, des connecteurs défectueux n'ont pas été automatiquement écartés et mis au rebut.

Les composants en question en provenance de ce lot de production ont été montés sur les produits désignés ci-dessous

-A/V set DEHP – free PVC for DIALOG / Ligne a sang bipoecture pour générateur DIALOG

Ref. 7211033 lot 15C23980

-Single – Needle Adapter ETO / Adaptateur aiguilles unique

Ref. 7210868 lot 15D27880

Une très grande partie des ces produits ont été utilisés sans qu'il nous ait été signalés d'autres incidents.

A titre de précautions, nous allons échanger, tous les lots des produits dans lesquels les connecteurs du lot incriminé ont été utilisés.

En raison de ce rappel nous vous demandons de prendre et réaliser les mesures suivantes :

- 1) Vérifier si vous avez les produits et lots mentionnés ci-dessus et les mettre en quarantaine. Les produits ainsi isolés vont être échangés sur la base des informations que vous nous aurez transmises dans le document joint.
- 2) Confirmer la réception de cette « Note de sécurité / Note de rappel » à l'aide du document joint.
- 3) Indiquer également sur le document joint le nombre de produits des lots concernés que vous avez reçus et qui ont déjà été utilisés ainsi que ceux retournés.
- 4) Retourner par fax, au numéro indiqué, le document joint, après l'avoir dument complété

Lors de la prochaine livraison les produits mis en quarantaine seront échangés

Communication de l'information

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de votre établissement et autres personnes concernées par le matériel désigné ci-dessus sont informés de la présente « Note de sécurité / Rappel ». Si vous avez transmis ce matériel à une tierce personne ou organisation, merci de leur faire suivre une copie de cette « Note de sécurité » ou en informer la personne mentionnée ci-dessous.

Merci de conserver cette « Note de sécurité / Rappel » tant que toutes les actions mentionnées ci-dessus ne sont pas finalisées.

L'ANSM, autorité nationale compétente, a été informée de cette « Note de sécurité / Rappel » .

Nous sommes à votre disposition pour répondre à toutes vos questions concernant ce sujet et les actions demandées.

Michel KELLER Pharmacien, Correspondant Matériovigilant matériovigilance Tel : 06 80 45 63 21	OU	Dany Bernard Pharmacien Assistante Tel. 06 79 85 95 53
---	----	---

Nous sommes désolés pour les inconvénients causés par ce rappel et vous remercions par avance pour votre compréhension.

Cordialement,

Michel KELLER
Pharmacien
Responsable matériovigilance

Confirmation de réception de la Note de Sécurité

R-2013-003

Produits concernés : 1) A/V Set DEHP-free PVC for Dialog
Ligne a sang biponcture pour générateur
DIALOG
2) Single-Needle Adapter
Adaptateur aiguille unique

Ref.	Produit	Lot
7211033	A/V SET DEHP-FREE PVC FOR DIALOG	15C23980
7210868	SINGLE-NEEDLE ADAPTER ETO	15D27880

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner rapidement par fax au n° : 05 57 35 67 56

Le résultat de l'inspection de notre stock suite à la



note de sécurité / Rappel est la suivante :

Ref.	Lot	Volume reçu	Volume déjà utilisé	Volume retourné

Nous déclarons avoir pris connaissance de la Note de sécurité / Rappel en date du 14 octobre 2015 concernant les A/V sets for Dialog et les Single Needle adapter.

La Note de sécurité/ /Rappel a été communiqué dans l' établissement

Nom Prénom: _____

Fonction: _____

Téléphone _____

Etablissement _____

Date, _____

Tampon de l'établissement:

Signature