

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

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

Saint-Cloud, le 23 Novembre 2021

## **INFORMATION DE SECURITE INFUSOMAT®PLUS LINES PUR**

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Melsungen AG, nous vous informons de manière proactive de l'apparition d'alarmes d'air non justifiées lors de l'utilisation des pompes Infusomat® compactplus avec la ligne Infusomat®plus Line PUR et en particulier la ligne Cyto-Set® Infusomatplus Line.

### **Motif de la mesure corrective de sécurité**

Il a été porté à notre attention que des alarmes d'air injustifiées se produisent lors de l'utilisation d'Infusomat®plus Line PUR, en particulier Cyto-Set® Infusomatplus Line, avec les pompes **Infusomat® compactplus**. Les alarmes d'air injustifiées peuvent entraîner un retard dans le traitement ou, une impossibilité de démarrer le traitement. Dans ce cas, une manipulation supplémentaire est nécessaire et peut comporter un risque pour l'utilisateur d'entrer en contact avec des substances toxiques sous forme de médicaments cytostatiques.

Le problème peut potentiellement être observé avec tous les lots produits depuis Mai 2021. **Un seul lot concerné a été distribué sur le territoire français :**

Référence	Article	Lot
8700300	INFUSOMAT® PLUS LINE SAFESET NEUTRAPUR + Filtre 0,2µM	21F23FBZ02

A ce jour, aucun préjudice ou effet secondaire associé à ce défaut, n'a été signalé.

### **Actions requises**

Nous vous demandons d'entreprendre les actions suivantes :

- **Prendre connaissance de cet avis de sécurité dans son intégralité et assurez-vous que tous les utilisateurs au sein de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité**
- **Si vous avez transmis ces produits à un tiers, veuillez lui faire parvenir cet avis de sécurité**
- **Confirmer immédiatement la réception de cette information de sécurité en nous retournant l'annexe 1 (accusé de réception)**
- **Veuillez mettre à jour vos pompes avec la dernière version du logiciel I0003A0006 et télécharger la liste des consommables (InfusomatCompactPlus\_DisposableList\_v1.12.2.upd) en utilisant le ServiceTool compactplus (Version 1.3.0). Le ServiceTool compactplus est disponible pour les techniciens formés sur le portail de service B. Braun.**

Pour vérifier l'état actuel de votre pompe à perfusion, appuyez sur la touche MENU de la pompe, sélectionnez "Paramètres...", saisissez le code de service 9119 et ouvrez les "Infos système" de l'appareil. L'écran suivant s'affiche dans la pompe :

System Info	
Hardware	1101
Software	I0003A0006
Drug Library	myDrugLib.dl
Next TSC	---
Ward	---
Disposable List	1.12.2

Si la version du logiciel I0003A0006 et la liste des consommables 1.12.2 sont affichées, l'appareil a été mis à jour avec la dernière version du logiciel et la liste des consommables a été téléchargée correctement.

Après la mise à jour du logiciel et le téléchargement de la liste des consommables, l'Infusomat® compactplus affiche les lignes de perfusion suivantes sur l'écran de la pompe, lorsque le consommable a été inséré. Veillez à ce que les professionnels de santé soient formés à sélectionner les lignes "Inf. plus Line PUR (SafeSet)" dans le cas où des Cyto-Sets® ou d'autres lignes PUR seraient utilisées :

Select Infusion Line
Infusomat plus Line SafeSet
Infusomat plus Line
Inf. plus Line PUR SafeSet
Inf. plus Line PUR

Remarque : les lignes de perfusion affichées peuvent dépendre des paramètres personnalisés.

Nous recommandons d'effectuer les mises à jour décrites ci-dessus, quels que soient les consommables utilisés.

Cette information de sécurité a été transmise à l'ANSM.

Nous vous remercions de nous faire parvenir **dans les plus brefs délais**, l'accusé de réception présent en annexe 1. **Cette information de sécurité n'est pas un rappel de lot.**

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 MatérioVigilance  
Directeur Général

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 1

**INFORMATION DE SECURITE  
INFUSOMAT®PLUS LINES PUR**

**Confirmation à nous retourner par :**

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

**Nous avons pris note de l'information de sécurité concernant le produit suivant :**

Référence	Article	Lot
8700300	INFUSOMAT® PLUS LINE SAFESET NEUTRAPUR + Filtre 0,2µM	21F23FBZ02

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

---

**Date**

**Nom/Fonction**

**Signature**

Nom de l'établissement (Tampon de l'établissement):

**Etablissement  
CP -VILLE  
code client:**