

Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Etablissement
A l'attention du Pharmacien
Adresse
Code Postal - Ville

Saint-Cloud, le 30 janvier 2023

Information de sécurité

Transfuseur Infusomat Space Line

Madame, Monsieur,

Le fabricant B.Braun Melsungen AG a décidé par cette note de sécurité d'informer proactivement tous ses clients d'éventuels problèmes qualité touchant les transfuseurs Infusomat Space Line mentionnés ci-dessous et potentiellement présents sur le marché:

Référence	Article	Lot
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	Voir Annexe 1

Raison à l'origine de cette information

Dans le cadre de la surveillance post commercialisation et des contrôles internes, il a été identifié un défaut de collage à la connexion entre la tubulure et l'embout terminal comme indiqué sur la photo ci-contre.

En pratique, ce problème peut se caractériser par une fuite.

En raison caractère aléatoire, certains des lots sont plus affectés que d'autres. C'est la raison pour laquelle, B. Braun a initié en février 2022 et janvier 2023 le rappel de 8 lots de cette même référence.



Par la suite, en tenant compte des tensions du marché, du type de traitements réalisés avec ce type de dispositif, le rapport bénéfice/risque a été réévalué et il a été jugé bénéfique de maintenir les lots restants sur le marché.

Bien qu'aucun incident grave sur des patients, utilisateurs, tiers ne nous ayant été signalé à ce jour, ce défaut peut engendrer un risque de contamination microbienne, une fuite ou une entrée d'air.

Selon la nouvelle évaluation bénéfique/risque nous avons statué sur la possibilité de poursuivre les traitements en cours avec les dispositifs concernés. Cependant nous vous demandons :

- De vérifier l'absence de fuite à la connexion entre la tubulure et le connecteur terminal lors de la purge du dispositif. En cas de fuite, veuillez changer la ligne de transfusion et nous signaler l'incident.
- De vérifier à plusieurs reprises la présence de fuite pendant toute la durée du traitement avec ce dispositif. Les contraintes mécaniques dues à des mouvements répétés au niveau de l'embout terminal peuvent entraîner tardivement une fuite.
- De privilégier dans la mesure du possible la transfusion par gravité à la transfusion assistée en utilisant des dispositifs conçus pour la transfusion par gravité.

Nous remercions :

- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'annexe 2 (A.R).**
- **D'informer les personnes utilisatrices ainsi que les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s) concernés par cette notification.**

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical France au 01-41-10-74-84 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.

Manuelle SCHNEIDER-PONSOT

Directeur des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques
Pharmacien responsable
Correspondant de Matéiovigilance

Annexe 1 – Références et lots concernés

Référence	Article	Lots
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20E20E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20G08E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20H24E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20H27E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20H31E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20K04E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20K07E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20M06E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20M26E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20M27E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20M30E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21A15E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21B26E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21C19E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21C25E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21D21E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21E03E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21E19E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21F07E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21G09E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21G24E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21L22E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21L24E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21M04E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21M20E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21M21E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22A04E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22A29E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22C08E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22C18E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22D11E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22E07E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22E11E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22E21E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22F22E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22G09E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22G11E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22K03E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22L04E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22L12E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22L25E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22M07E8ST5

Annexe 2

**INFORMATION DE SECURITE
- ACCUSE RECEPTION -**

Transfuseur Infusomat Space Line

Confirmation de courrier à retourner par

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

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de lot

Référence	Article	Lot
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	Voir Annexe 1

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :

Code Client :

CP/ Ville :