

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. Matérovigilance

Rue

CP- Ville

Saint-Cloud, le 28 mars 2023

INFORMATION DE SECURITE

PROLONGATEUR + ROBINET 3 VOIES LP

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant BBRAUN MELSUNGEN AG, nous procédons par mesure de précaution à la diffusion d'une information de sécurité concernant une information manquante au sujet d'un risque potentiel de fissuration des robinets 3 voies. Vous trouverez ci-dessous la liste des dispositifs concernés :

Référence	Nom	Lot
4055145	PROLONGATEUR 0.25M+ROBINET 3V LP	tous
4055146	PROLONGATEUR 0.50M+ROBINET 3V LP	
4055147	PROLONGATEUR 1.00M+ROBINET 3V LP	
4055148	PROLONGATEUR 1.50M+ROBINET 3V LP	
4055150	PROLONGATEUR 0.10M+ROBINET 3V LP	

Description du défaut à l'origine de l'information de sécurité

Par mesure de précaution, B.Braun Melsungen AG distribue ses robinets standards (Discofix) et ses produits comprenant des robinets standards avec une note d'avertissement faisant référence à la formation potentielle de fissures.

Il a été identifié que les articles référencés ci-dessus ont été distribués sans cette note d'avertissement.

Compte tenu du risque pour l'utilisateur de mise en contact avec des substances dangereuses, ou pour le patient d'une perte de solution, d'une perte de sang, d'une contamination microbienne ou d'une embolie gazeuse, nous vous informons que tous les produits référencés ci-dessus fabriqués et distribués à l'avenir contiendront la note d'avertissement ci-dessous. Cette note d'avertissement s'applique également aux produits référencés ci-dessus, qui sont actuellement sur le marché :

Les robinets multidirectionnels peuvent présenter des fissures (fissuration sous contrainte) par suite des influences suivantes:

- contact avec des solutions de perfusion et des médicaments
- désinfectants alcooliques
- changements soudains de température exigés par la thérapie
- résidus sanguins ou de thrombocytes aussi bien que des précipités de substances physico-chimiquement incompatibles aux points de jonction

Ces fissures peuvent entraîner une fuite de solutés ou une entrée d'air. Nous vous recommandons d'examiner l'ensemble de la ligne de perfusion au regard de ces risques.

En cas de doute, nous recommandons, notamment pour les médicaments suivants, de les administrer via un robinet séparé (Discofix® C), qui est résistant aux médicaments :

- Ciclosporine
- Cyclophosphamide
- Etoposide
- Lipides
- Nimodipine
- Phénytoïne sodique
- Propofol

Il est demandé de respecter impérativement les modes d'emploi et les informations fournis par les fabricants.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R).**
- **D'informer les personnes utilisatrices ainsi que les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s) de cette information de sécurité.**

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 Matériovigilance

ANNEXE 1

EXPEDITEUR :

Nom de l'établissement :

Code Client :

CP/ Ville :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS

**DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES**

26, Rue Armengaud

F – 92210 Saint-Cloud

Tel – N° **01-41-10-74-84**

**INFORMATION DE SECURITE
- ACCUSE RECEPTION -**

PROLONGATEUR + ROBINET 3 VOIES LP

Confirmation de courrier 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 de sécurité concernant les dispositifs listés ci-dessous

Référence	Nom	Lot
4055145	PROLONGATEUR 0.25M+ROBINET 3V LP	tous
4055146	PROLONGATEUR 0.50M+ROBINET 3V LP	
4055147	PROLONGATEUR 1.00M+ROBINET 3V LP	
4055148	PROLONGATEUR 1.50M+ROBINET 3V LP	
4055150	PROLONGATEUR 0.10M+ROBINET 3V LP	

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

Date :

Nom/Fonction :

Signature :