B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

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 Resp. Matériovigilance/Resp. Bloc
Rue
CP- Ville

Saint-Cloud, le 23 novembre 2023

INFORMATION DE SECURITE
COMBITRANS® MONITORING-SET

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Melsungen AG, nous vous faisons parvenir cette information de sécurité concernant les produits listés ci-dessous :

Nom du produit	Référence	Lots concernés
COMBITRANS MONITORING-SET ARTERIELLE	5202620	Tous les lots

D'après notre état de traçabilité, votre établissement est concerné par cette note de sécurité.

Les kits de surveillance Combitrans® sont des systèmes de surveillance invasifs stériles à un usage unique destinés à mesurer la pression artérielle physiologique et à effectuer des prélèvements sanguins.

Un contact prolongé avec des solvants organiques (type désinfectant en aérosol) peut engendrer la formation de fissures sur les raccords de tubulures et les robinets multidirectionnels Discofix.

Nous vous informons que les kits de surveillance Combitrans® comprendront désormais un avertissement séparé concernant les robinets multidirectionnels Discofix.

Risque pour le patient :

Dans des cas extrêmement rares, des fissures peuvent entraîner des fuites et donc un risque de modification de transmission du signal de pression. De plus, un risque d'embolie gazeuse lié à une entrée d'air ne peut être exclu.

Les risques liés à d'éventuelles fuites sont connus et sont déjà listés dans les instructions d'utilisation (IFU) actuelles :

"Risques : les complications éventuelles sont une infection, une embolie due à des bulles d'air ou des caillots de sang, une sur-perfusion ou une fuite. Un raccord non étanche favorise une entrée de l'air dans le système, et entraîne une lecture de pression basse et incorrecte. (...) De plus, des bulles d'air peuvent avoir une influence négative sur la lecture de pression. Les bulles d'air doivent être soigneusement éliminées du réservoir de purge et des conduites vers le patient, pour éviter toute entrée d'air dans le capteur de pression. "

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Mesures mises en place par B. BRAUN Melsungen AG :

Afin de réduire davantage le risque de fissuration, les instructions d'utilisation (IFU) contiendront désormais une note d'avertissement complémentaire mentionnant :

"Les robinets multidirectionnels et les raccords peuvent avoir tendance à se fissurer lorsqu'ils sont en contact avec des désinfectants à base d'alcool. Ces fissures peuvent entraîner des fuites ou des entrées d'air. Nous recommandons de contrôler l'ensemble de la ligne pour détecter ces risques."

En raison d'une exigence du fabricant de robinets multidirectionnels Discofix, les produits mentionnés ci-dessus comprendront désormais une note d'avertissement complémentaire séparée (cf annexe 1).

Nous vous recommandons d'appliquer les mesures suivantes jusqu'à ce que les nouvelles instructions d'utilisation soient disponibles :

- **Si les kits de surveillance Combitrans® font l'objet de désinfection, veuillez surveiller avec attention l'éventuelle formation de fissures des raccords de tubulures et des robinets multidirectionnels.**
- **Si vous détectez une fissure et/ou une fuite, veuillez changer la totalité du kit de surveillance Combitrans®**
- **Si vous avez besoin d'informations complémentaires sur l'utilisation correcte du produit, veuillez contacter le responsable d'application B. Braun de votre région, qui vous fournira les informations dont vous avez besoin.**

Nous vous demandons :

- **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) 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 01-41-10-53-00 touche 3 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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

ANNEXE 1

Discofix®

11328012
0620

GB Multidirectional stopcocks with tubing for infusion therapy
DE Mehrwegehähne mit Schläuchen für Infusionstherapie
BG Многоносочни спирателни кранчета с тръбичка за инфузионна терапия
CN 带输液管的多向旋塞
CZ Vícesměrné uzavírací kohouty s hadičkou k infuzní léčbě
DK Flervejstrophaner med slange til infusionsbehandling
EE Vooliuga mitmesuunalised korkideraanid infusioonravile
ES Llaves multidireccionales con tubos para terapia de infusión
FI Monisuuntaiset lordulliset hanat infuusiohoitoa varten
FR Robinets multidirectionnels avec tubulure pour perfusions
GR Στρόφιγγες πολλαπλών κατευθύνσεων με σωλήνα για θεραπεία έγχυσης
HU Csőrendszerrel ellátott többirányú csapok infúziós terápiához
IT Rubinetti multidirezionali con tubi per terapia infusionale
KR 수액요법 튜브가 있는 다방향 스톱콕
LT Daugiakryptiai čiaupai su vamzdeliais infuzijų terapijai
LV Daudzvirzienu noslēdzošie krāni ar cauruļtīkli, lai veiktu infūzijas terapiju
NL Multidirectionele afsluitkraan met slang voor infusotherapie
NO Flerveis-stoppekraner med rør for infusjonsterapi
PL Wielokrotny zawór odcinający z drenem przeznaczony do terapii infuzyjnej
PT Torneiras multidirecionais com tubos para terapia de infusão
RO Robinet de închidere multidirecțional cu tuburi pentru tratament prin perfuzie
RU Многоходовые краны с трубками для инфузионной терапии
SE Flervägsventiler med slangar för infusionsbehandling
SI Večsmerni napovrzni ventili s cevkami za zdravljenje z infuzijo
SK Viacestné ventily s hadičkami na infúznu terapiu
TR İnfüzyon tedavisi için hatlı çok yollu musluklar
VN Vòi xoay nhiều hướng có ống dẫn để truyền dịch

GB Warning

Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
Multidirectional stopcocks and manifolds may tend to fissure formation when influenced as follows:
- getting into contact with infusion solutions and drugs
- alcoholic disinfectants
- sudden changes in temperature necessitated by therapy
- residues of blood or thrombocytes as well as precipitates of substances physicochemically incompatible at the junction points.

These fissures may lead to fluid efflux or air entry.
We recommend to examine the entire infusion line regarding these hazards.
In case of doubt, we recommend, **especially as to the following drugs, to administer them via a separate stopcock (Discofix® C), which is resistant against drugs:**
- Ciclosporin
- Cyclophosphamid
- Etoposid
- Lipids
- Nimodipin
- Phenytoin-sodium
- Propofol

Please observe absolutely the instructions for use and special information of the respective producer.

DE Hinweis

Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionsfähigkeit des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
Mehrwege-Hähne und -Hahnleisten können durch folgende Einflüsse zu Rissbildung neigen:
- Einwirkungen von Infusionslösungen und Medikamenten
- Alkoholische Spritzendesinfektion
- Therapiebedingte plötzliche Temperaturwechsel
- Blut- oder Thrombozytenrückstände sowie Niederschlag von physikalisch-chemisch unverträglichen Stoffen an den Verbindungsstellen.

Es kann zum Flüssigkeitsaustritt oder zum Lufteintritt kommen.
Wir empfehlen, das gesamte Infusionssystem daraufhin zu beobachten.
In Zweifelsfällen raten wir, insbesondere bei folgenden Arzneimitteln, über einen separaten arzneimittelbeständigen Hahn (Discofix® C) zu applizieren:
- Ciclosporin
- Cyclophosphamid
- Etoposid
- Lipide
- Nimodipin
- Phenytoin-Natrium
- Propofol

Beachten Sie bitte unbedingt die Gebrauchs- und Fachinformationen des Herstellers.

BG Указание

Повторната използване на изделия за еднократна употреба создава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до травми, заболяване или смърт на пациента.
По многопътните кранове и банки с кранове могат да се образуват пукнатини поради следните влияния:
- Въздействия на инфузионни разтвори и медикаменти
- Дезинфекция чрез пръскане на алкохол
- Обусловена от терапията внезапна промяна в температурата
- Остатъци от кръв или тромбоцити, както и утайки на физико-химически несъвместими вещества на местата на съединяване.

Може да се стигне до изливане на течност или влизане на въздух.
Препоръчваме да се наблюдава цялата инфузионна система за потвърждаване на такива теми проблеми.
В случая на съмнения препоръчваме, по-специално при следните лекарствени средства, да се инжектирате чрез отделен устойчив към лекарственото средство кран (Discofix® C):
- Циклоспорин
- Циклофосфамид
- Етопозид
- Липиди
- Нимодипин
- Фенитоин натрий
- Пропофол

Непременно спазвайте информацията за употреба и специалните указания на производителя.

CN 警示

对一次性使用设备进行重复使用会对患者或用户产生潜在风险。可能导致设备受损并降低功能完整性。设备受损并降低功能完整性可能导致患者受伤、患病或死亡。
三通旋塞和歧管容易受到下列情况的影响时其裂缝倾向可能有出现裂缝的倾向：
- 与输注溶液接触的物质
- 乙醇消毒剂
- 由于治疗需要导致的突发温度
- 在连接点处的血液或血小板残留以及在物理化学性质上不相容物质的沉淀物

这会导致液体外流或空气进入。
我们建议要对整个输液管路进行检查，，，

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

ANNEXE 2

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° **01-41-10-53-00 touche 3**

- ACCUSE RECEPTION -

INFORMATION DE SECURITE
COMBITRANS® MONITORING-SET

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 des dispositifs listés ci-dessous

Nom du produit	Référence	Lots concernés
COMBITRANS MONITORING-SET ARTERIELLE	5202620	Tous les lots

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

Date : **Nom/Fonction :** **Signature :**