

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

client

Sempach, le 15 juin 2020

B. Braun No.: FSN 2020-05-07 STK/AS

FIELD SAFETY NOTICE (FSN)

Veuillez informer immédiatement tous les services / clients concernés!

Produits	Easypump® II ST/LT (divers)
Référence	4540002, 4540004, 4540006, 4540008, 4540010, 4540012, 4540014, 4540016, 4540018, 4540022, 4540026, 4540028, 4540032, 4540036, 4540038, 4540040, 4540042, 4540044, 4540046, 4540048, 4540058

Madame, Monsieur,

B. Braun Melsungen AG souhaite vous aviser de la mise à jour du mode d'emploi du produit Easypump® II ST/LT (toutes références confondues). La présente information de sécurité a une valeur purement informative.


Motif de cet avertissement de sécurité

L'analyse détaillée des activités de surveillance post-commercialisation a révélé que dans certaines circonstances, l'utilisation du diffuseur Easypump® II ST/LT pour l'administration de 5-fluorouracil (5-FU) entraîne une cristallisation du médicament susceptible d'être à l'origine d'une obstruction / d'un blocage du diffuseur.

Parmi lesdites conditions particulières, citons par exemple le stockage à des températures inférieures à +15 °C ou l'amorçage du diffuseur Easypump® II ST/LT avec le médicament en lieu et place du diluant. Le blocage est dû au médicament. Il ne résulte pas d'un dysfonctionnement du diffuseur Easypump® II ST/LT. L'obstruction de la pompe peut retarder le traitement.

Pour assurer la manipulation correcte du produit, son mode d'emploi va être mis à jour. Il sera disponible sur notre site Internet mondial dès la fin du mois de juin 2020. La commercialisation des produits avec le mode d'emploi actualisé est prévue au premier trimestre 2021.

Le tableau comparatif ci-dessous illustre les modifications relatives à l'utilisation de 5-FU. La version actuelle se trouve dans la colonne de gauche et la nouvelle version dans celle de droite.

Version actuelle du mode d'emploi	Nouvelle version du mode d'emploi
<p>Directives concernant le remplissage [...]</p> <p><i>Amorçage (utiliser une technique aseptique) :</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Déplier correctement la couche externe avant de commencer le processus de remplissage. 2. Fermer le clamp. 3. Soulever le clapet de protection. 4. Dévisser le bouchon de l'orifice de remplissage et le déposer sur une surface stérile. 5. Raccorder le dispositif de remplissage à l'orifice de remplissage. Enfoncer le piston de la seringue jusqu'à ce que celle-ci soit vide. 6. Retirer le dispositif de remplissage de l'orifice de remplissage, puis fermer tous les bouchons. 7. Ouvrir le bouchon à l'extrémité distale de la tubulure (coté patient). 8. Ouvrir le clamp et amorcer le système. 9. Fermer le clamp et remplacer le bouchon de l'extrémité distale. <p>[...]</p> <p><i>Ajout de médicaments (utiliser une technique aseptique) :</i></p> <p>Se référer systématiquement à la notice fournie par le fabricant de médicament pour connaître les procédures de reconstitution / dilution et de stockage du médicament.</p> <p>Répéter les étapes 2 à 5 jusqu'à ce que le volume requis soit atteint.</p> <p>[...]</p>	<p>Instructions d'utilisation [...]</p> <p><i>Amorçage (utiliser une technique aseptique) :</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Déplier correctement la couche externe avant de commencer le processus de remplissage. 2. Fermer le clamp. 3. Soulever le clapet de protection. 4. Dévisser l'obturateur du port de remplissage et le placer sur une surface stérile. 5. Fixer le dispositif de remplissage sur le port de remplissage. 6. Injecter le diluant. Répéter aussi souvent que nécessaire. 7. Retirer le dispositif de remplissage du port de remplissage, fixer de nouveau l'obturateur sur le port de remplissage et fermer tous les bouchons. 8. Ouvrir l'obturateur du connecteur du patient. 9. Ouvrir la pince et amorcer le système. 10. Fermer la pince et fixer à nouveau l'obturateur du connecteur du patient. Ne pas rouvrir la pince jusqu'à ce que la pompe soit connectée au patient. <p><i>Instructions d'amorçage spécifiques pour les médicaments sujets à la précipitation (ex. : 5-Fluorouracil) :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Suivre les étapes 1 à 5 de la section « Amorçage ». - Commencer par remplir l'Easypump® II avec environ 10 ml de diluant. - Suivre les étapes 7 à 10 de la section « Amorçage ». <p>Remarque : Un amorçage incorrect peut entraîner un blocage ou un ralentissement du débit en raison d'une cristallisation dans la zone indiquée ci-dessous.</p> 

	<p><i>Remplissage - Ajout de médicaments (utilisation d'une technique aseptique) :</i></p> <p>Se référer systématiquement à la notice fournie par le fabricant du médicament pour connaître les procédures de reconstitution/dilution, de stockage et de manipulation.</p> <p>Répéter les étapes 2 à 6 jusqu'à avoir atteint le volume requis.</p> <p>[...]</p>
--	--

En annexe de la présente communication, vous trouverez en outre un poster qui résume le problème en question. Il est également disponible sur notre site Internet mondial :

<https://www.bbraun.com/en/products/b/easypump-ii-st-lt.html>

Selon nos documents de distribution, nous avons aussi livré à votre maison de la marchandise des articles en question.

Article	Désignation	Article	Désignation
4540002	EASYPUMP II LT 60-12-S	4540028	EASYPUMP II LT 400-100-S
4540004	EASYPUMP II LT 80-16-S	4540032	EASYPUMP II LT 270-135-S
4540006	EASYPUMP II LT 125-25-S	4540036	EASYPUMP II LT 100-200-S
4540008	EASYPUMP II LT 270-27-S	4540038	EASYPUMP II LT 270-270-S
4540010	EASYPUMP II LT 60-30-S	4540040	EASYPUMP II ST 100-0,5-S
4540012	EASYPUMP II LT 120-30-S	4540042	EASYPUMP II ST 250-0,5-S
4540014	EASYPUMP II LT 400-40-S	4540044	EASYPUMP II ST 50-1-S
4540016	EASYPUMP II LT 100-50-S	4540046	EASYPUMP II ST 100-1-S
4540018	EASYPUMP II LT 270-54-S	4540048	EASYPUMP II ST 250-1-S
4540022	EASYPUMP II LT 400-80-S	4540058	EASYPUMP II ST 400-4-S
4540026	EASYPUMP II LT 270-68-S	-	-

Veillez prendre immédiatement les mesures suivantes :

- prenez connaissance du présent avertissement de sécurité dans son intégralité et assurez-vous que tous les utilisateurs du produit susmentionné au sein de votre organisation, ainsi que toutes les autres personnes concernées, en soient avisées ;
- si vous êtes un distributeur, transmettez immédiatement ces informations à vos clients ;
- accusez réception du présent avertissement de sécurité à l'aide du formulaire de réponse ci-joint.

Si vous avez des questions à propos du produit, n'hésitez pas à contacter notre représentante compétente.

Contact	Fonction	Coordonnées
Karin Renevey	RSM	karin.renevey@bbraun.com Mobile +41 79 820 39 83

client



Nous vous remercions vivement de votre compréhension et nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que cela aura pu vous occasionner.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum

Stv. FvP Et Safety Officer Swiss Sales Divisi-
ons / TL Complaint Handling CH

Martin Arnold

Sales Et Marketing Manager
Vascular Systems

client

RÉPONSE

B. Braun No.: FSN 2020-05-07 STK/AS
Date: 15.06.2020

FSN – Easypump® II ST/LT

Prier de retourner:

**B. Braun Medical AG
Qualitätsmanagement
Seesatz 17
6204 Sempach**

fsn.ch@bbraun.com

Nous vous prions de nous confirmer ci-dessous la réception du présent courrier :

J'ai reçu et lu la lettre et j'ai pris les mesures nécessaires :

Date

Nom / prénom (en lettres capitales)

Signature

client

Easypump® II ST/LT

INSTRUCTIONS POUR LA MANIPULATION, LE STOCKAGE, L'AMORÇAGE ET LE REMPLISSAGE DE 5-FLUOROURACILE*

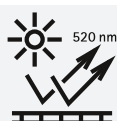
Le 5-fluorouracile est un inhibiteur du métabolisme des nucléosides indiqué pour le traitement des patients atteints d'adénocarcinome du côlon et du rectum, d'adénocarcinome du sein, d'adénocarcinome gastrique et d'adénocarcinome du pancréas.¹ Le médicament est connu pour entraîner la formation de précipités lorsqu'il est stocké de façon incorrecte. Le présent document a donc été conçu pour clarifier les principales informations relatives à la manipulation et au stockage, afin d'éviter une éventuelle précipitation de la solution.



MANIPULATION ET STOCKAGE DU 5-FLUOROURACILE dans le récipient du médicament et lorsqu'il est conservé dans Easypump® II ST / LT



Conserver à température ambiante /
ne pas conserver au réfrigérateur ou au congélateur



Protéger de la lumière



Ne pas utiliser le flacon pour l'injection lorsque des
particules ou des agrégats sont visibles

MISE EN GARDE

- Conserver entre +15 ° et +25 ° Celsius.
Ne pas conserver au réfrigérateur ou au congélateur.
- Stocker le récipient dans une boîte pour protéger le médicament de la lumière.
- Le stockage du médicament à une température inférieure à +15 ° Celsius pourrait entraîner la formation de précipités.

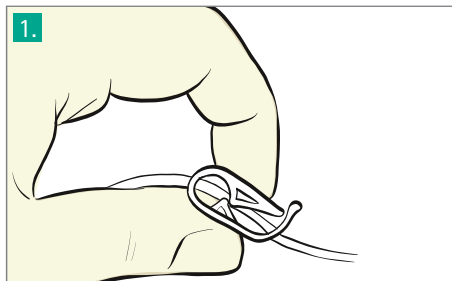
¹accessdata.fda.gov

* La présente brochure résume les principales informations concernant la manipulation courante du médicament. Veuillez toujours vous référer à la notice du fabricant du médicament pour les procédures de reconstitution / dilution et de stockage du médicament.

INSTRUCTIONS DE REMPLISSAGE ET D'AMORÇAGE POUR LE 5-FLUOROURACILE

REMARQUE : UTILISER EXCLUSIVEMENT DES INSTRUMENTS STÉRILES ET UNE TECHNIQUE ASEPTIQUE !

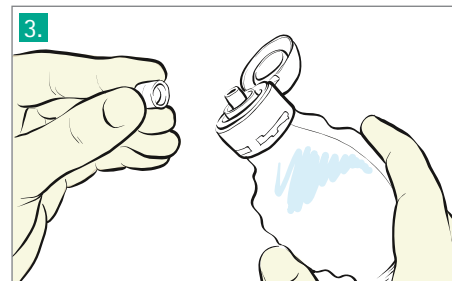
Le remplissage des pompes élastomériques peut se faire à l'aide d'une seringue à embout Luer Lock ou d'un dispositif similaire. La tubulure doit être amorcée avec environ 10 ml de solution de chlorure de sodium à 0,9 % avant d'ajouter le médicament.



1. Fermer le clamp.



2. Ouvrir le capuchon.



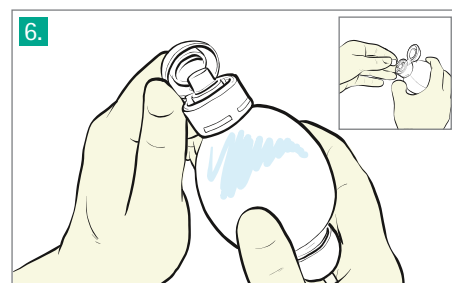
3. Dévisser le cône de fermeture de l'orifice de remplissage et le déposer sur une surface stérile.



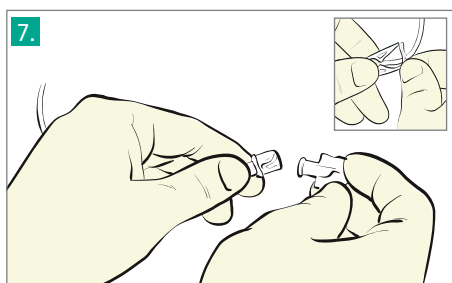
4. Raccorder le dispositif de remplissage à l'orifice de remplissage.



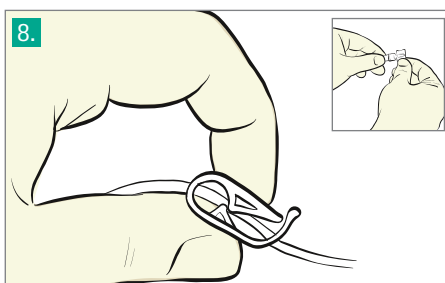
5. Remplir d'abord Easypump® II avec environ 10 ml de diluant.



6. Retirer le dispositif de remplissage de l'orifice de remplissage, puis fermer tous les bouchons.



7. Ouvrir le cône de fermeture du connecteur patient. Relâcher le clamp pour amorcer le système.



8. Fermer le clamp et refixer le cône de fermeture sur le connecteur patient. Ne pas rouvrir le clamp avant que la pompe soit connectée au patient.

AJOUT DU DILUANT ET DES MÉDICAMENTS RESTANTS

Utiliser une technique aseptique : répéter les étapes 2 à 5 jusqu'à ce que le volume requis soit atteint.

Remarque : veuillez vous assurer que les cônes de fermeture de l'orifice de remplissage et du connecteur patient sont correctement fermés après le remplissage et avant l'utilisation ! Une fois terminé, la tubulure sera remplie exclusivement de diluant, évitant ainsi toute précipitation, tandis que le réservoir de la pompe contiendra le médicament jusqu'au début de la perfusion.

Cette technique peut être utilisée pour tout médicament susceptible de provoquer des précipitations.



ATTENTION

Si l'amorçage ne se fait pas correctement, un blocage ou un ralentissement du débit résultant de la cristallisation dans la zone indiquée à gauche pendant le stockage ou la perfusion peut se produire.