

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Client

Sempach, 20. février 2023

Avis de sécurité urgent (Field Safety Notice, FSN)**Veillez informer immédiatement tous les services et clients concernés !****Infusomat® Space Line (Transfusion)**

Madame, Monsieur,

B. Braun Melsungen AG a décidé d'informer proactivement tous ses clients, dans le cadre d'un avis de sécurité, de possibles problèmes de qualité sur les tubulures de transfusion Infusomat® Space :

Identification des produits concernés

Réf	Désignation	Lots
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM	Plusieurs lots Détails selon pièce jointe

Motif de l'avis de sécurité

Nous avons constaté des problèmes de qualité dans le cadre de la surveillance du marché et de contrôles internes. Des fuites observables en utilisation clinique peuvent se produire en raison d'un collage insuffisant entre la tubulure de perfusion et l'accès patient (voir illustration ci-dessous). Le problème est présent sur tous les articles, certains lots étant plus sévèrement touchés que d'autres.

En raison de la survenance systématique des fuites, B. Braun a déjà retiré du marché six lots lors de deux actions distinctes (FSCA-2023-01-06 et FSCA 2022-02-07, Swissmedic : Vk_20220210_02, Vk_20230111_21) au cours des derniers mois.

Le risque global résiduel a été ensuite dûment analysé en regard des avantages – y compris dans l'optique de l'approvisionnement du marché et compte tenu des possibilités de traitement au moyen de tubulures de transfusion – et jugé acceptable. Pour des raisons de sécurité, il a été décidé d'informer tous les clients de façon proactive, dans le cadre d'un avis de sécurité, des possibles problèmes de qualité sur les tubulures de perfusion Infusomat® Space.



Risques pour les patients et les utilisateurs

Jusqu'à présent, aucune blessure n'a certes été signalée chez des patients, des utilisateurs ou des tiers, mais l'anomalie fait courir au patient le risque d'une contamination microbienne, d'un sous-dosage, d'un cathéter ouvert ou d'une infusion d'air.

Si vous avez des questions sur le produit lui-même, veuillez vous adresser à notre Product Manager :

Contact	Fonction	Coordonnées
Patrick Wyss	Product Manager	patrick.wyss@bbraun.com Tél: +41 58 258 52 91 Mobile: +41 79 789 27 22

Mesures à prendre

D'après notre base de données, de la marchandise issue des lots incriminés a également été livrée à votre établissement.

Nous vous prions de prendre les mesures suivantes sans retard et avec la plus haute priorité :

- Lisez cet avis du présent avis de sécurité et assurez-vous que tous les utilisateurs et clients du produit susmentionné ont été informés du retrait sans délai.
- Informez tous les collaborateurs impliqués dans vos services.
- Vous pouvez poursuivre les traitements en cours avec les produits concernés.
- Des traitements sont possibles avec les articles concernés. Veuillez toutefois surveiller la connexion entre la tubulure et l'accès patient pendant le remplissage de la tubulure pour vous assurer de l'absence de fuites. En cas de fuite, veuillez changer la tubulure et transmettre une réclamation produit à B. Braun.
- Des contraintes mécaniques causées par des mouvements répétés ou autres au niveau de l'accès Luer peuvent entraîner une fuite à retardement. Vérifiez dès lors régulièrement l'étanchéité du produit pendant toute la durée d'utilisation.
- Si vous pouvez passer d'un système à pompe à un système à gravité, vous devriez éventuellement envisager cette possibilité et utiliser des produits alternatifs conçus pour la perfusion par gravité.
- Veuillez accuser réception du présent courrier au moyen du formulaire de réponse.
- Nous vous saurions gré de répondre même si vous n'avez plus aucun produit en votre possession.
- Remarque : les noms des clients ne nous ayant pas remis le formulaire de réponse seront communiqués en conséquence à Swissmedic.

Pour les distributeurs, en plus des points susmentionnés :

- Veuillez transmettre immédiatement cet avis à vos clients.
- Nous sommes en mesure de mettre les documents suivants à votre disposition :
 - Lettre anonyme en allemand, en français et en italien
 - Liste des articles / lots concernés
- Veuillez nous contacter à ce sujet à l'adresse e-mail : fsn.ch@bbraun.com
- Assurez-vous que vos clients / utilisateurs ont été informés du retrait de ce dispositif. Nous attirons votre attention sur le fait que vous devez, sur demande, nous fournir, ou fournir à Swissmedic, les preuves adéquates.

Ce FSN a préalablement été adressé à Swissmedic et est publié sur son site Internet.

fsca.swissmedic.ch/

Nous pensons qu'à travers tout ce que nous entreprenons, nous pouvons améliorer la santé des gens. La sécurité des patients et des utilisateurs constitue pour nous la première des priorités.

Nous nous excusons pour les désagréments causés et vous remercions d'avance pour votre collaboration dans nos efforts pour résoudre rapidement ce problème.

Meilleures salutations,

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum

Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales
Divisions / TL Complaint Handling CH

Patrick Wyss

Product Manager AIS

Produits concernés : Période de livraison : août 2020 à janvier 2023

Réf.	Désignation	Lots	Exp.date	
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM	20E20E8ST5	01.05.2025	
		20G08E8ST5	01.07.2025	
		20H24E8ST5	01.08.2025	
		20H31E8ST5	01.08.2025	
		20K02E8ST5	01.09.2025	
		20K04E8ST5	01.09.2025	
		20K07E8ST5	01.09.2025	
		20M06E8ST5	01.11.2025	
		20M26E8ST5	01.11.2025	
		20M27E8ST5	01.11.2025	
		20M30E8ST5	01.11.2025	
		21A15E8ST5	01.01.2026	
		21B26E8ST5	01.02.2026	
		21C25E8ST5	01.03.2026	
		<i>* rappelé avec FSCA-2022-02-07</i>	21G16E8ST5 *	01.07.2026
			21L22E8ST5	01.10.2026
			21L24E8ST5	01.10.2026
			21M18E8ST5	01.11.2026
			21M20E8ST5	01.11.2026
			21M21E8ST5	01.11.2026
			22A11E8ST5	01.01.2027
			22A29E8ST5	01.01.2027
			22C08E8ST5	01.03.2027
			22C18E8ST5	01.03.2027
			22D11E8ST5	01.04.2027
			22E07E8ST5	01.05.2027
			22E11E8ST5	01.05.2027
		<i>** rappelé avec FSCA-2023-01-06</i>	22F19E8ST5 **	01.06.2027
			22F22E8ST5	01.06.2027
			22G11E8ST5	01.07.2027
		<i>** rappelé avec FSCA-2023-01-06</i>	22H25E8ST5 **	01.08.2027
			22K03E8ST5	01.09.2027
			22L12E8ST5	01.10.2027
	22L25E8ST5	01.10.2027		

RÉPONSE**Retrait de lots - Infusomat® Space Line (Transfusion)**

B. Braun Ref: FSN 2023-01-20

Datum: 20.02.2023

Bitte retournieren per E-Mail oder Post an:

B. Braun Medical AG
Qualitätsmanagement
Seesatz 17
6204 Sempach
fsn.ch@bbraun.com

Nous vous prions d'accuser réception de ce courrier ci-dessous.

J'ai bien reçu la lettre. Je l'ai lue et j'ai pris les mesures appropriées.

<hr/> <i>Date</i>	<hr/> <i>Établissement, Lieu</i>	<hr/> <i>Nom / prénom (en lettres capitales)</i>	<hr/> <i>Signature</i>
-------------------	----------------------------------	--	------------------------

Remarque : les noms des clients ne nous ayant pas remis le formulaire de réponse seront commu-niqués à la demande de Swissmedic.