

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 25/06/2025

Pousse-seringue - Spaceplus Perfusor - B Braun

Information n° R2505183 destinée aux services d'anesthésie et réanimation des établissements de santé

Cette communication est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2505183. Pour toute question, merci de vous adresser directement à l'émetteur de cette communication.

Lors de l'investigation de plusieurs signalements de matériovigilance sur les pousse-seringues Spaceplus Perfusor de la société B. Braun, il a été mis en évidence qu'une réduction temporaire du débit de perfusion lors de la réalisation de relais de voies (mode Take Over Mode - TOM) peut survenir avec ce type de dispositifs.

Elle peut avoir des conséquences chez les patients selon le médicament perfusé, notamment sur les patients critiques hospitalisés en réanimation (pression artérielle, fréquence cardiaque).

L'ANSM a demandé à la société B. Braun de communiquer avec pour objectif d'informer les utilisateurs et de donner des recommandations lors de l'utilisation du mode relais.

Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint.

Téléchargez le courrier de la société B. Braun

