INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 15/07/2025

Pousse-seringue Spaceplus Perfusor – B.Braun Medical

Information n° R2413512 destinée aux service d'anesthésie et réanimation des établissements de santé

Suite à des questions et signalements qualité concernant une possible élévation de température au sein des pousse-seringues SpacePlus Perfusor en station, la société B. Braun a réalisé des études afin de déterminer le potentiel impact de l'augmentation de la température sur la stabilité du médicament perfusé contenu dans la seringue.

A ce jour, aucune conséquence clinique n'a été rapportée en matériovigilance suite à cette augmentation de température.

L'ANSM a demandé à la société B. Braun de communiquer les résultats de ces études avec pour objectif d'informer les utilisateurs et de leur donner des recommandations.

Les utilisateurs ont reçu cette communication.

L'ANSM poursuit ses investigations sur cette problématique.

Cette communication est enregistrée à l'ANSM sous le**n° R2413512**. Pour toute question, merci de vous adresser directement à son émetteur.

Consultez le courrier de la société B. Braun