INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 19/02/2026

Pousse-seringue Spaceplus Perfusor (avec la fonctionnalité de relais de voies TOM) – B. Braun Medical

Information n° R2601733 destinée aux services d'anesthésie et réanimation des établissements de santé

L'ANSM a demandé à la société B.Braun de diffuser une information de sécurité afin :

- D'alerter les utilisateurs du pousse-seringue SpacePlus Perfusor sur les risques, notamment le risque d'hypotension majeure, identifiés lors de l'administration en mode relais automatique (Take Over Mode – TOM) de médicaments vasopresseurs, inotropes ou vasodilatateurs.
- Et de leur rappeler l'importance de suivre les recommandations d'utilisation de ces pousse- seringues.

Cette information de sécurité fait suite à un premier courrier diffusé par B. Braun sous la forme d'un livre blanc le 26/05/2025, après plusieurs signalements de matériovigilance et qui faisait déjà état de ce problème.

Depuis sa diffusion, l'ANSM a reçu de nouvelles déclarations de matériovigilance.

L'analyse globale des signalements a mis en évidence qu'au moment du relais automatique entre deux pousse-seringues, le débit de perfusion peut temporairement diminuer, induisant un délai avant que le deuxième pousse-seringue atteigne le débit programmé. Cela entraîne une diminution sur un court laps de temps de la dose de médicament injectée.

Ceci peut entraîner des fluctuations des paramètres vitaux du patient, notamment de la pression artérielle dans le cas d'administration de médicaments cardiovasculaires très puissants à demi-vie courte (vasopresseurs, inotropes, vasodilatateurs). Les conséquences peuvent être graves voire fatales, en particulier pour les patients critiques aux signes vitaux instables.

La société B. Braun rappelle dans le courrier qu'elle a envoyé aux utilisateurs concernés :

- Que les professionnels de santé doivent être particulièrement vigilants lors de l'utilisation du mode relais de voies automatique ;
- Qu'ils doivent prendre en compte les recommandations d'utilisation dans la prise en charge des patients en particulier lors de la perfusion de médicaments cardiovasculaires ;
- Que la notice d'utilisation sera mise à jour pour faire état de ces éléments.

Consultez le courrier de la société B. Braun

Lire aussi

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