

Direction des Opérations réglementaires et Pharmaceutiques  
Service Vigilance Qualité Produits  
Email: Vigilance\_qualite.fr@bbraun.com  
Tel: 01.41.10.53.00 - touche 3

**Etablissement**  
**A l'attention du Pharmacien/Resp. Matériovigilance**  
**Adresse**  
**Code postal - Ville**

Saint-Cloud, le

## INFORMATION DE SECURITE

### INFUSOMAT® SPACE

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Melsungen AG, nous vous informons d'une action corrective de sécurité, concernant les produits suivants :

DESIGNATION	REFERENCE	NUMEROS DE SERIE
INFUSOMAT® SPACE	8713050	Liste des appareils livrés dans votre établissement en annexe 1
INFUSOMAT® SPACE US	8713050U	

#### Motif de la mesure corrective de sécurité

Au cours du suivi de l'activité post commercialisation, il a été détecté une récurrence sporadique de fausses alarmes de pression causées par le capteur de pression d'occlusion amont de la pompe à perfusion Infusomat® Space.

Nos investigations ont démontré qu'un lot isolé de capteurs d'occlusion amont équipant les numéros de série des pompes listés (cf. annexe 1) peuvent dévier de leur spécification technique.

Des interactions électrostatiques sont générées naturellement lors du mouvement péristaltique de la pompe à perfusion. Cet effet électrostatique peut influencer le capteur et entraîner une dégradation des performances du capteur amont au fil des utilisations. Le capteur peut alors cesser de fonctionner après de longues périodes de fonctionnement. La fréquence d'apparition dépend de la manière dont les appareils sont utilisés et de l'environnement. Par conséquent, tous les dispositifs dans la plage des numéros de série identifiés ne présenteront pas systématiquement ce dysfonctionnement en cours d'utilisation.

#### Risque associé

En utilisation clinique, les scénarios suivants peuvent se produire et entraîner un arrêt de la perfusion qui pourrait engendrer des risques pouvant aller jusqu'à la mise en danger de la vie du patient.

- Augmentation du nombre d'alarmes d'occlusion aval sans obstruction réelle du flux des fluides qui ne peut être compensée en ajustant les paramètres de pression du dispositif à des valeurs plus élevées ;
- Augmentation de la fréquence des alarmes amont, sans obstruction réelle du débit au sein de la ligne à perfusion ;
- La ligne de perfusion n'est pas reconnue lors de la fermeture de la porte de la pompe (par ex. lors du changement de la ligne).

Compte tenu des risques identifiés et afin d'assurer la performance de la pompe, il a été décidé de procéder volontairement aux actions décrites ci-dessous.

#### Nature de l'Action de Sécurité

B. Braun échangera le capteur d'occlusion amont équipant les pompes à perfusion Infusomat® Space des numéros de série listés en annexe.

A réception de l'accusé de réception complété (Cf. annexe 3), votre représentant local B. Braun vous contactera pour organiser le remplacement du capteur.

En attendant, afin d'assurer les performances du capteur, nous vous proposons les mesures suivantes :

- Veuillez-vous assurer qu'une 2ème pompe est disponible lors de l'administration de médicaments à haut risque (voir IfU).
- Assurer une surveillance supplémentaire des paramètres physiologiques du patient lors de l'administration de médicaments à haut risque (voir IfU).
- Soyez particulièrement prudent lorsque vous démarrez des perfusions à haut risque en vérifiant que des gouttes de solution tombent dans la chambre compte-gouttes.
- Si vous rencontrez fréquemment de fausses alarmes d'occlusion, qui ne peuvent pas être résolues par d'autres moyens, nous vous recommandons d'utiliser du Softaskin®. Déposer une goutte de Softaskin® à la surface des doigts péristaltiques de la pompe après chaque changement de ligne (voir annexe 2). Le Softaskin minimise l'interaction électrostatique et assure les performances du capteur amont.
- Softaskin® vous sera fourni gratuitement selon votre demande.

#### Nous vous demandons d'entreprendre immédiatement les actions suivantes :

- Prendre connaissance de cet avis de sécurité dans son intégralité et de vous assurer que tous les utilisateurs au sein de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité
- Confirmer immédiatement la réception de cette information de sécurité en nous retournant l'annexe 3 (accusé de réception).

**A réception de l'Accusé de Réception**, un responsable technique B. Braun vous contactera dans les plus brefs délais afin de planifier la réalisation des actions de changement des capteurs.

Cette information de sécurité a été transmise à l'ANSM.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical - tél : 01-41-10-53-00 touche 3. Pour toute question technique, vous pouvez contacter notre direction technique – tél : 06-86-68-45-07.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

#### Manuelle SCHNEIDER-PONSOT

Directeur des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques  
Pharmacien responsable/Correspondant Matériovigilance  
Directeur Général

**ANNEXE 1**

**LISTE DES DISPOSITIFS**

Référence	Numéro(s) de série concerné(s)								
8713050	88387	867910	871105	872875	874739	885998	890378	890906	891011
	372094	867912	871106	872877	874743	886002	890382	890907	891012
	756900	867913	871107	872878	874745	886013	890385	890908	891013
	860837	867915	871132	872879	874747	886020	890386	890912	891014
	867317	867917	871135	872881	874763	886021	890399	890913	891015
	867318	867919	871146	872882	874765	886023	890401	890914	891016
	867334	867921	871148	872883	874766	886024	890403	890915	891017
	867336	867927	871149	873308	874768	886035	890404	890916	891035
	867337	869007	871150	873324	874769	886039	890418	890917	
	867339	869008	871152	873325	874772	886040	890420	890928	
	867341	869009	871162	873326	874881	886041	890421	890933	
	867342	869010	871171	873327	874911	886046	890422	890935	
	867351	869012	871172	873329	874926	886047	890423	890936	
	867361	869013	871175	873330	874988	886061	890425	890937	
	867376	869016	871177	873331	874997	886063	890427	890944	
	867383	869051	871179	873332	874999	886065	890438	890945	
	867419	869052	871198	873333	875000	886068	890439	890947	
	867422	869053	871200	873334	875001	886072	890838	890960	
	867426	869055	871201	873335	875003	886080	890839	890964	
	867431	869056	871206	873360	875005	886081	890840	890965	
	867432	869058	871208	873361	875006	886083	890851	890966	
	867434	869064	871210	873362	875007	886090	890858	890967	
	867435	869066	871217	873364	875008	886094	890860	890984	
	867436	869127	872685	873367	875009	886096	890861	890985	
	867809	869128	872825	873370	875018	886097	890862	890986	
	867811	869130	872826	873371	875021	886101	890866	890989	
	867814	869131	872827	873400	875023	886102	890867	890991	
	867815	869133	872828	873401	875024	886107	890868	890992	
	867820	869138	872829	873402	875025	886108	890870	890993	
	867821	869145	872830	873404	875026	886110	890871	890994	
	867822	869172	872831	873416	875029	886112	890872	890996	
	867823	869177	872832	873418	875030	886114	890873	890998	
	867824	869179	872834	873420	875031	886130	890875	890999	
867825	869181	872838	874594	875032	886131	890882	891002		
867859	869184	872845	874617	875034	886132	890888	891003		
867861	869197	872855	874629	875035	886143	890889	891004		
867862	869212	872858	874640	875036	886144	890897	891005		
867867	869214	872861	874649	875039	886147	890899	891006		
867872	869215	872862	874689	875045	890366	890901	891007		
867875	871096	872863	874693	885979	890369	890902	891008		
867876	871102	872865	874716	885982	890373	890903	891009		
867877	871104	872874	874718	885997	890376	890904	891010		
8713050U	916768	916764	916760	915980	915976	893307	893303	893299	
	916767	916763	916759	915979	915975	893306	893302	893298	

	916766	916762	915982	915978	915974	893305	893301		
	916765	916761	915981	915977	915973	893304	893300		

## ANNEXE 2

### INFORMATION DE SECURITE INFUSOMAT® SPACE

### MESURES TECHNIQUES

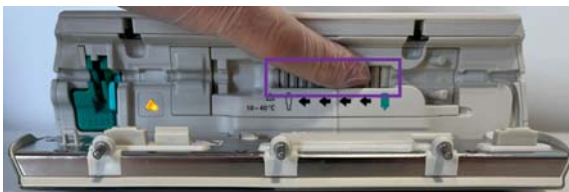
1. Ouvrir la porte de la pompe



2. Déposer une goutte (approx. 0.1 à 0.2 ml) de Softaskin® sur le bout de votre doigt.



3. Déposer la goutte de Softaskin® à la surface des doigts péristaltiques de la pompe et répartissez uniformément sur la zone encadrée. **Le Softaskin® ne doit pas être appliqué sur le capteur d'air au-dessus du voyant jaune.**



4. Insérer la ligne de perfusion au sein de la pompe et fermer la porte de la pompe.



**ANNEXE 3**

**INFORMATION DE SECURITE  
INFUSOMAT® SPACE**

**Confirmation à nous retourner par :**

**fax : 01-70-83-45-06**

**email : [vigilance\\_rappel.fr@bbraun.com](mailto:vigilance_rappel.fr@bbraun.com)**

**Nous avons pris note de l'information de sécurité concernant les Pompes à perfusion listées en annexe 1.**

**Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place**

**Date**

**Nom/Fonction**

**Signature**

Veuillez nous indiquer :

- **Le nombre de pompe(s) qui nécessite une intervention technique : ..... pompe(s)**
- **Le nombre de flacon(s) de Softskin souhaité : ..... unité(s)**

**Coordonnées de la personne à contacter par le service technique B. Braun :**

**Nom : ..... Téléphone : ..... Email : .....**

Nom de l'établissement (Tampon de l'établissement):

**Etablissement**

**CP -VILLE**

**code client:**