

Direction des Opérations réglementaires et Pharmaceutiques

Service Vigilance Qualite 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

SPACEPLUS INFUSOMAT®

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
SPACEPLUS INFUSOMAT®	8719050	Cf. Annexe 1 (liste des numéros de série au sein de votre établissement concernés par cette information de sécurité)

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 Spaceplus Infusomat®.

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 Spaceplus Infusomat® 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)						
8719050	20727	21213	21288	21323	21670	21728	22342
	20767	21214	21291	21325	21671	21730	22359
	20768	21215	21292	21327	21672	21731	22417
	20772	21217	21293	21329	21683	21733	22422
	20773	21219	21295	21334	21684	21734	
	21107	21220	21296	21335	21690	21735	
	21113	21221	21297	21337	21691	21738	
	21119	21222	21298	21342	21692	21740	
	21127	21263	21299	21344	21693	21744	
	21131	21264	21300	21345	21695	21745	
	21134	21265	21301	21351	21696	21750	
	21135	21267	21302	21353	21697	21764	
	21137	21268	21303	21354	21700	21766	
	21156	21269	21304	21355	21701	21767	
	21158	21270	21305	21356	21702	21770	
	21164	21272	21306	21357	21704	21773	
	21168	21273	21307	21481	21705	21777	
	21170	21274	21308	21510	21706	21780	
	21174	21275	21309	21512	21707	21788	
	21177	21276	21310	21516	21709	21795	
	21178	21278	21311	21517	21711	21813	
	21198	21279	21312	21522	21712	21827	
	21200	21280	21313	21529	21713	21831	
	21201	21281	21314	21531	21714	21838	
	21202	21282	21317	21546	21717	21843	
	21203	21283	21318	21550	21718	21848	
21207	21284	21319	21552	21719	21850		
21208	21285	21320	21553	21720	22333		
21209	21286	21321	21555	21721	22336		
21212	21287	21322	21576	21725	22341		

ANNEXE 2

INFORMATION DE SECURITE

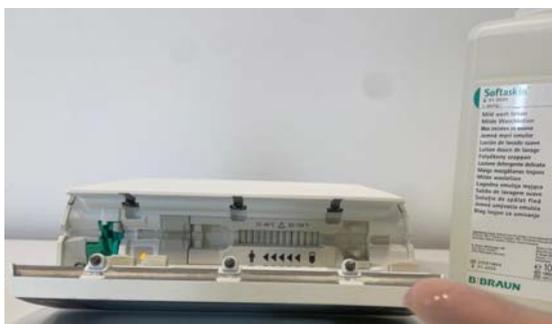
SPACEPLUS INFUSOMAT®

MESURES TECHNIQUES

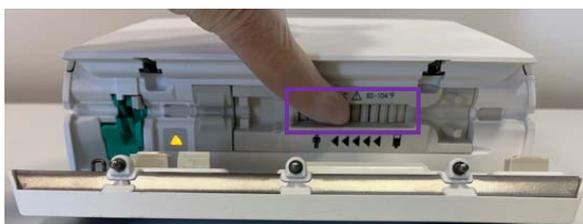
1. Ouvrir la porte de la pompe



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

SPACEPLUS INFUSOMAT®

Confirmation à nous retourner par :

fax : 01-70-83-45-06

email : 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:

RCS de Nanterre 562 050 856
au capital de 31 000 000 €
Code APE 3250 A

Adresse Postale
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud

Tél. +33(0)1 41 10 53 00
Fax +33(0)1 41 10 53 99