

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 Resp. Matéiovigilance / Biomédical
Adresse
CP - Ville

Saint-Cloud, le 8 août 2024

Information de Sécurité

SPACE^{®plus} Perfusor[®]

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B.Braun Melsungen AG, nous vous informons d'une action corrective de sécurité concernant l'utilisation du mode relais des pousse-seringues SPACE^{®plus} Perfusor[®] avec les versions logicielles C02, C03 ou C04.

Ceci est une Information de Sécurité. Il ne s'agit pas d'un rappel de lot.

| REFERENCE ARTICLE | DESIGNATION ARTICLE | Numéro de série |
|-------------------|--|-----------------|
| 8719030 | SPACE ^{®plus} Perfusor [®] | Tous |

Description du défaut à l'origine de l'action corrective de sécurité

Le mode relais a été introduit, pour le Space^{®plus} Perfusor[®], à partir de la version logicielle C02. Dans le cadre de nos activités régulières de surveillance du marché et de contrôle de la qualité des produits, nous avons observé que l'utilisation du mode relais peut entraîner une perfusion excessive ou insuffisante dans certaines circonstances. Cet effet est limité aux versions logicielles C02, C03 ou C04 en combinaison avec l'utilisation du mode relais (NB : la version logicielle C04 n'est pas déployée en France).

Les dispositifs en eux-mêmes ou toute autre version logicielle ne sont pas affectés.

Les caractéristiques de sécurité ou de performance autres que le mode relais ne sont pas affectées.

Conséquences potentielles liées à l'anomalie

Le mode relais est une fonction qui aide l'utilisateur lors des changements de seringue en démarrant automatiquement un second pousse-seringue lorsque le premier est vide. Le deuxième pousse-seringue prend automatiquement en charge le débit de perfusion du premier pousse-seringue. Cette fonction n'est disponible que lorsque les pousse-seringues sont insérés dans la même station Space^{®plus}.

Lors du démarrage du mode relais, des problèmes liés à l'interface utilisateur peuvent entraîner une perfusion simultanée des deux appareils, doublant ainsi le débit de perfusion.

Lorsque l'on sélectionne la fonctionnalité « Forcer le relais », le mode relais peut ne pas fonctionner si les limites prédéfinies du débit de perfusion n'ont pas été respectées lors de la programmation du traitement. Ceci n'est valable que pour la version logicielle C04.

Dans de rares cas, cela peut être associé à des risques pour le patient, allant de l'absence de conséquence clinique à des blessures graves ou au décès.

Nature de l'action corrective de sécurité

B. Braun met à disposition une mise à jour du logiciel pour Space^{®plus} Perfusor[®] afin de faciliter l'utilisation du mode relais. Après réception de votre accusé de réception dûment rempli, nous prendrons contact avec vous pour planifier la mise à jour du logiciel.

Compte tenu des risques identifiés, il a été décidé de mettre en œuvre les actions décrites ci-dessous sur le marché.

Bien que toutes les autres fonctions des versions logicielles C02, C03 et C04 ne soient pas affectées, nous vous demandons de **ne pas utiliser le mode relais** tant que la mise à jour logicielle C05 n'a pas été installée.

Nos données ont montré que votre établissement possède des pousse-seringues Space^{®plus} Perfusor[®] avec la version logicielle C02 ou C03 dont le mode relais est activé.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **D'identifier les services concernés par l'utilisation du mode relais et de cesser l'utilisation du mode relais jusqu'à ce que la mise à jour logicielle C05 ait été installée.**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s)**
- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R).**

L'ANSM a été informée de cette Information de Sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical France au 01-41-10-53-00 - touche 3 ou par email à vigilance_rappel.fr@bbraun.com.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

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

Charlotte BOULANGER

Responsable Matéiovigilance

Direction des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques

ANNEXE 1

EXPEDITEUR :

Etablissement
CP - Ville
Code client :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F – 92210 Saint-Cloud
Tel – N° **01-41-10-53-00** - touche 3

Information de Sécurité
- ACCUSE RECEPTION -

SPACE^{@plus} Perfusor[®]

Document à retourner au Service Vigilance Qualité Produits :

fax : 01-70-83-45-06
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous avons pris note de l'information de sécurité concernant les dispositifs listés ci-dessous :

| REFERENCE ARTICLE | DESIGNATION ARTICLE | NUMERO DE SERIE |
|-------------------|--|-----------------|
| 8719030 | SPACE ^{@plus} Perfusor [®] | Tous |

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

Personne à contacter : _____ pour mise à jour logicielle

N° de téléphone : _____

Adresse email : _____ @ _____

Date : ___/___/2024

Signature :

Tampon établissement