

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

A l'attention du Resp. Matéiovigilance / Biomédical

Saint-Cloud, le 12 septembre 2024

- Pour Information -

Information de Sécurité _R2422975- SPACE®plus Perfusor®

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B.Braun Melsungen AG, nous tenons à vous informer 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.

Cette information de sécurité a été envoyée aux utilisateurs du mode relais le 8 août 2024. Cependant le fabricant souhaite aujourd'hui que nous informions tous les utilisateurs de pousse-seringues SPACE®plus Perfusor® pour assurer le même niveau d'information auprès des utilisateurs.

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 SANS que le mode relais ne soit activé.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **Prendre connaissance de cette information de sécurité dans son intégralité et de vous assurer que tous les utilisateurs au sein de votre établissement sont informés de cette information de sécurité ;**
- **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 Matéριοvigilance

Direction des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques

ANNEXE 1

EXPEDITEUR :

Etablissement : _____

CP – Ville : _____

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.

Date :

Nom/Fonction :

Signature :

Tampon de l'établissement