

Direction des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques

Etablissement  
Correspondant Matériovigilance  
Pharmacien DM  
Rue  
CP - Ville

Saint-Cloud, le 26 août 2025

## Information de sécurité

### Pièces détachées pour pousse-seringues

Madame, Monsieur

A la demande du fabricant BBraun Melsungen AG nous procédons au rappel de pièces détachées pour pousse-seringues listées ci-dessous.

Nom	Référence	Lot
Perfusor Space – PSP mécanisme de poussée griffes vertes	34521041	92204627 92204263
Space <sup>plus</sup> Perfusor - PSP2 entraînement complet	34523140	97088537
Space <sup>plus</sup> Perfusor - PSP2 tête d'entraînement avec griffes	34523142	97088136

#### **Nature de l'information de sécurité**

Lors de contrôle en cours de production, certains composants de l'unité d'entraînement provenant de lots spécifiques de pièces détachées ont présenté des écarts dimensionnels non conformes aux tolérances de production.

Dans des conditions normales, le contact entre la tête de poussée et la plaque de piston déclenche un capteur infrarouge qui permet une décélération contrôlée et un engagement des griffes.

Dans les unités concernées, une déviation dimensionnelle empêche un contact correct, ce qui entraîne une absence de déclenchement du capteur infrarouge et la poursuite non contrôlée de l'avancée de la tête de poussée.

#### **Risque à l'origine de l'information de sécurité**

Si la tête d'entraînement se déplace au-delà de son point d'arrêt prévu, la seringue peut se vider complètement alors qu'un patient est potentiellement encore connecté. Selon le médicament administré, cela pourrait entraîner des dommages graves, y compris un risque d'issue fatale.

Veillez également tenir compte de l'instruction mentionnée dans la notice d'utilisation :

« Débranchez l'appareil du patient avant d'insérer ou de retirer la seringue. Il existe un risque de surdose due à l'écoulement libre (§4.5 et §9.8)

2 cas de figure se présentent :

- 1 Soit la pièce détachée a été utilisée au cours d'une action de SAV – auquel cas vous trouverez la référence et le numéro de série de l'appareil concerné dans l'annexe 1.
- 2 Soit votre établissement a été livré en pièces détachées auquel cas nous vous demandons de vérifier votre stock et de nous retourner complétée l'annexe 2. Si la pièce détachée a été utilisée, nous vous demandons d'isoler l'appareil et de nous indiquer son numéro de série afin que nous puissions le prendre en charge.

Dans les 2 cas nous vous demandons :

- **De prendre connaissance de l'information de sécurité**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez cédé ou prêté le(s) dispositifs(s)**
- **D'isoler le(s) appareil(s) concerné(s) ou les pièces détachées concernées**
- **De nous retourner l'état de stock le plus rapidement possible. La réception de votre état de stock déclenchera la prise en charge de votre/vos appareil(s).**

**La présente information étant transmise en recommandé avec accusé réception, l'accusé réception retourné par la poste fera preuve de sa bonne réception.**

La réception de votre état de stock déclenchera la prise en charge de votre/vos appareil(s).

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.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

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

**Sofiane KERDEL**  
**Directeur des Opérations Réglementaires**  
**et Pharmaceutique**

**Frédéric ROBERT**  
**Service Vigilance Qualité Produits**

**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

**ANNEXE 1**

**RAPPEL DE LOT**  
**ETAT DES STOCK**

**Pièces de rechange pour pousse-seringue**

**Bilan à retourner au Service Vigilance Qualité Produits pour prise en charge du/des appareil(s)**

<b>Fax : 01-70-83-45-06</b> <b>Email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com</b>
--

Je soussigné(e).....

Certifie avoir vérifié le(s) appareil(s) pour lesquels nous sommes concernés.

- J'atteste ne plus posséder le(s) appareil(s) concerné(s) par le rappel.
- J'atteste avoir isolé le(s) appareils(s) concerné(s) par le rappel et je complète le tableau ci-dessous :

Référence	Nom	N° de série	Appareil isolé (O/N)
8719030	Spaceplus Perfusor		
8719030	Spaceplus Perfusor		

Personne à contacter : \_\_\_\_\_ pour traitement du dossier

N° de téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse email : \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_/\_\_\_/2025

Signature :

Tampon établissement
----------------------

**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

**ANNEXE 2**

**RAPPEL DE LOT**  
**ETAT DES STOCK**

**Pièces de rechange pour pousse-seringue**

**Bilan à retourner au Service Vigilance Qualité Produits pour prise en charge du/des appareil(s)**

<b>Fax : 01-70-83-45-06</b> <b>Email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com</b>
--

Je soussigné(e).....

Certifie avoir vérifié les pièces détachées pour lesquels nous sommes concernés.

- J'atteste ne plus posséder la pièce(s) détachée(s) concernée(s) par le rappel.
- J'atteste avoir isolé la pièce(s) détachée(s) concernée(s) par le rappel.

Référence	Nom	N° de lot	N° de série	Stock Oui/Non	Utilisation Oui / Non
8719030	Perfusor Space – PSP mécanisme de poussée griffes vertes	92204627C5	98529		
			98553		
			98552		
			98550		
		92204263C5	98361		
			98354		
			98352		
			98332		

Personne à contacter : \_\_\_\_\_ pour traitement du dossier

N° de téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse email : \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_/\_\_\_/2025

Signature :

Tampon établissement
----------------------