

+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 Correspondant de matériovigilance

Adresse

CP - Ville

Saint-Cloud, le 2 février 2026

Information de sécurité

Pousse-seringue SPACE®PLUS PERFUSOR® (réf 8719030)

Mise à jour de la notice d'utilisation

Madame, Monsieur,

B.Braun Melsungen AG, en tant que fabricant légal, informe d'une prochaine mise à jour de la notice d'utilisation des pousse-seringues Space®Plus Perfusor®, en particulier dans la section 11.6 « Take over mode (TOM) » dans le cadre d'une action corrective.

Raison de cette information de sécurité

Cette information de sécurité se limite uniquement à une modification de la notice d'utilisation et n'implique aucune modification du produit lui-même.

La notice d'utilisation des pousse-seringues comprend un chapitre expliquant la fonctionnalité du Take Over Mode (TOM). Cette fonction aide l'utilisateur lors du changement de seringue en démarrant automatiquement un second pousse-seringue lorsque le premier a fini sa perfusion. Pendant la transition, un retard dans la perfusion peut survenir en raison des caractéristiques physiques de la seringue, appelé effet de démarrage. Pour réduire cet effet, des recommandations ont été auparavant communiquées dans un livre blanc et intégrées dans la version 2.0 de la notice d'utilisation.

Le livre blanc comportait également une mention spécifique lors de l'utilisation avec des médicaments cardiovasculaires. Cette mention n'avait pas encore été intégrée dans la notice d'utilisation. Ces informations seront ajoutées comme avertissement dans la version 3.0 de la notice d'utilisation.

Risques pour la santé

Le délai pour atteindre le débit effectif du deuxième pousse-seringue peut réduire temporairement le débit de perfusion. Cela peut entraîner des modifications de paramètres vitaux tels que la pression artérielle, en particulier lors de l'administration de médicaments cardiovasculaires très puissants à demi-vie courte, tels que les vasopresseurs ou les inotropes.

Dans de rares cas, cela peut être associé à un risque pour le patient, allant de l'absence de conséquence clinique à des lésions graves voire au décès.

Compte tenu des risques identifiés, il a été décidé de mettre à jour la section correspondante de la notice d'utilisation en ajoutant un avertissement.

Nature de cette information de sécurité

Cette information de sécurité concerne **uniquement une mise à jour de la notice d'utilisation** des pousse-seringues Space®Plus Perfusor® afin de garantir que toutes les recommandations visant à minimiser l'effet de démarrage des seringues soient clairement indiquées dans la documentation. Les recommandations suivantes, déjà communiquées dans la version 2.0 de la notice d'utilisation sont rappelées ici à titre d'information :

- Utiliser les seringues préparées dès que possible et éviter tout temps de stockage pour empêcher la dissolution du lubrifiant présent dans le corps de seringue.
- Administrer le médicament de la seconde seringue dans le même flux que la première. Par exemple, connecter les prolongateurs des deux seringues à un robinet trois voies ou à une tubulure en Y, puis raccorder ce robinet ou cette tubulure directement à un cathéter veineux central afin de créer un flux de perfusion unique.
- Éviter l'utilisation de valve anti-retour pour éviter une contre-pression excessive.
- Purger correctement le système de perfusion avant utilisation afin d'éviter la présence d'air dans la ligne.

En complément, nous tenons à vous informer que la prochaine version (3.0) de la notice d'utilisation inclura :

- **Nouvelle recommandation** : Pour les patients critiques présentant des signes vitaux instables, il est préférable d'utiliser des solutions médicamenteuses à faible concentration administrées à débit élevé plutôt que des solutions très concentrées à très faible débit.
- **Recommandation adaptée concernant l'utilisation de valve anti-retour** : Éviter l'utilisation de valves anti-retour entre les deux pousses-seringues jumelés pour éviter une augmentation de la contre-pression. Pendant le Take Over Mode, ces appareils peuvent fonctionner en toute sécurité sans valve anti-retour, car le piston de la seringue est maintenu par le mécanisme d'entraînement, ce qui empêche tout reflux.
- **Nouvel avertissement** : Les caractéristiques physiques des seringues peuvent entraîner des modifications de paramètres vitaux tels que la pression artérielle ou la fréquence cardiaque, en particulier lors de la perfusion de médicaments cardiovasculaires puissants à demi-vie courte, tels que les vasopresseurs et les inotropes.

Cette Information de sécurité concerne uniquement une correction et une mise à jour de la notice d'utilisation, nous vous demandons, en tant qu'utilisateurs du TOM d'entreprendre les actions suivantes en priorité :

- **Lire attentivement cette information de sécurité** dans son intégralité et veillez à ce que tous les utilisateurs du mode TOM de votre organisation ainsi que les autres personnes concernées soient informés de la mise à jour de la notice d'utilisation.
- **Informez les personnes** à qui vous auriez distribué le(s) appareil(s) de cette mise à jour.
- **Respectez les recommandations** visant à minimiser l'effet de démarrage de la seringue comme décrit ci-dessus sous la section « Nature de cette information de sécurité ».
- **Portez une attention particulière aux patients critiques nécessitant des doses plus élevées de vasopresseurs ou d'inotropes afin d'assurer une administration stable des médicaments. De surveiller de près les signes vitaux pendant et immédiatement après le changement de seringue.**
- Nous retourner complété dans le plus bref délai l'accusé de réception (Annexe 1).

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'agrémenter, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Sofiane KERDEL
Directeur
Opérations Réglementaires & Pharmaceutiques

Nathalie BUISINE
Responsable
Vigilance Qualité Produits

ANNEXE 1

EXPEDITEUR :

Etablissement
CP - Ville

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
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

Pousse-seringue SPACE®PLUS PERFUSOR®

Mise à jour de la notice d'utilisation

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 concernant l'information de sécurité du dispositif listé ci-dessous :

Référence	Libellé
8719030	SPACE®PLUS PERFUSOR®

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

Date :

Nom/Fonction :

Signature :