

+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 Correspondant de matériovigilance

Adresse

CP – Ville

Saint-Cloud, le 9 février 2026

Action Corrective de Sécurité
Pousse-seringue SPACE®PLUS PERFUSOR® (réf 8719030)
Mise à jour logicielle

À l'attention du personnel clinique, personnel de soins intensifs, personnel d'anesthésie, personnel des urgences, personnel de bloc opératoire, personnel infirmier général, responsables des risques, responsables de la sécurité des patients, techniciens biomédicaux, ingénieurs cliniques, techniciens de maintenance des dispositifs, direction hospitalière, responsables des achats, coordinateurs de formation.

Madame, Monsieur,

B.Braun Melsungen AG, en tant que fabricant légal, souhaite vous informer d'une Action Corrective de Sécurité (FSCA) concernant l'utilisation du mode relais (TOM – Take Over Mode) sur les appareils Space®plus Perfusor® équipés de la **version du logiciel D05**.

Raison de cette action corrective de sécurité

Dans le cadre de notre surveillance du marché et de nos activités de contrôle qualité, nous avons observé une perturbation sporadique des processus de communication entre les appareils d'une même station. Cette perturbation est signalée simultanément par une alarme sonore et visuelle sur les deux appareils.

La perte de communication entraîne :

- **la perte du paramétrage du mode relais (TOM),**
- **l'absence de démarrage automatique du second appareil.**

Cependant, la configuration thérapeutique reste disponible sur le second appareil, **qui peut être démarrée immédiatement manuellement.**

Cette perturbation est strictement limitée :

- **à la version logicielle D05,**
- **uniquement en combinaison avec l'utilisation du mode relais (TOM).**

Les appareils en eux-mêmes (hardware) et les autres versions logicielles (software) **ne sont pas concernés.**

Les fonctions de sécurité et de performance **hors mode relais (TOM)** ne sont pas affectées.

Risques clinique

Le mode relais (TOM) est une fonctionnalité qui aide l'utilisateur lors d'un changement de seringue en démarrant automatiquement un second appareil lorsque la première se termine.

Le second appareil reprend alors automatiquement le débit de perfusion de la première.

Cette fonctionnalité n'est disponible que :

- lorsque deux appareils sont au sein d'une même station Space®plus,
- et lorsque le mode relais (TOM) a été activé dans la configuration des appareils.

En raison de la perturbation sporadique décrite, **le processus de configuration du mode relais (TOM) peut échouer**, entraînant une interruption potentielle de la perfusion.

La perte de connexion est indiquée sur les deux appareils par :

- **1^{re} appareil** : alarme de priorité haute opérationnelle
- **2^e appareil** : déclenchement d'une alarme de **sécurité** lors la prise de relais

Après acquittement de l'alarme sur le second appareil, la perfusion peut être démarrée manuellement. La configuration thérapeutique reste disponible.

En raison de la perte de communication sporadique, le processus du mode relais peut être interrompu, nécessitant le démarrage manuel du deuxième appareil.

Dans de rares cas, un **court délai** pourrait entraîner une **sous-administration temporaire**, dont les conséquences cliniques peuvent aller de l'absence d'**impact significatif**, à un **dommage grave** ou **vital**, selon le médicament et l'état du patient.

En raison de ces risques, une action immédiate est requise.

Nature de l'action corrective de sécurité

B. Braun met à disposition une **mise à jour logicielle vers la version D06** pour les utilisateurs du relais.

Après réception de votre formulaire d'accusé de réception, votre représentant B. Braun local effectuera la mise à jour.

Important

Tant que la mise à jour vers D06 n'a pas été réalisée, **le Mode relai en version D05 ne doit plus être utilisé.**

Actions à mener et à mettre en œuvre en priorité :

- Lire attentivement cette action corrective de sécurité et informer tous les utilisateurs du TOM et personnes concernées au sein de votre établissement.
- Informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) appareil(s) de cette mise à jour.
- Identifier les secteurs utilisant le mode relais et désactiver / cesser l'utilisation de la fonction relais jusqu'à l'installation de la mise à jour D06.
- Confirmer la réception de cette notification en complétant le formulaire joint et en le retournant à B. Braun dans le plus bref délai (Annexe 1).

L'ANSM a été informée de cette Action corrective 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.

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

Action corrective de Sécurité
Pousse-seringue SPACE®PLUS PERFUSOR®
Mise à jour logicielle

Document à retourner au Service Vigilance Qualité Produits :

Email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Référence	Libellé	Version Logicielle
8719030	SPACE®PLUS PERFUSOR®	D05

- Nous confirmons par la présente que nous avons pris connaissance de l'Action Corrective de Sécurité datée du 9 mars 2026 concernant la mise à jour logicielle pour l'utilisation du mode TOM avec le Space®plus Perfusor®:
- Nous confirmons que les appareils concernés recevront la mise à jour logicielle vers la version D06 avant d'être réutilisées avec la fonction TOM.
-

Coordonnées de la personne à contacter pour programmation de la mise à jour du logiciel en D06

Nom :Service :

Téléphone :email :

Date :

Nom/Fonction :

Signature :