

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

client

Sempach, 22. Août 2023

Action corrective de sécurité urgente (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Veuillez informer immédiatement tous les services et clients concernés !

Infusomat® Space - Upstream Occlusion Sensor

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer d'une action corrective de sécurité urgente (Field Safety Corrective Action FSCA) concernant les articles et numéros de série suivants.

Désignation	N° d'article	N° de série
Infusomat® Space	8713050	23934, 169915, 272586, 372793, 567564, 824939, 854026, 867392, 867394, 867395, 867404, 867460, 867462, 867468, 867471, 867472, 867474, 867776, 867818, 867819, 867864, 867869, 867909, 867911, 867914, 867916, 868378, 868395, 868426, 868437, 868449, 869576, 869577, 869578, 869580, 869581, 869587, 869595, 869603, 869612, 869619, 869620, 869621, 869623, 869624, 869796, 870629, 870663, 870671, 870672, 870675, 870687, 870688, 873050, 873071, 873075, 873099, 873103, 873104, 873107, 873112, 873141, 873261, 873262, 873263, 873264, 873265, 873274, 873425, 873426, 873427, 873428, 873434, 873435, 873442, 873445, 873455, 873457, 875216, 875225, 875232, 886354, 886356, 886365, 886449, 886511, 886542, 886573, 886604, 886619, 886638, 889216, 889218, 889238, 889257, 889260, 891528, 891532, 891584, 891585, 891623, 892719, 892733 *

* une liste personnalisée est fournie aux clients concernés.

Motif de l'action corrective de sécurité

Dans le cadre de nos activités de surveillance du marché, nous avons constaté sporadiquement le déclenchement d'alarmes de pression potentiellement fausses en amont et en aval en raison d'un capteur de pression d'occlusion de la pompe à perfusion Infusomat® Space.

Nos analyses ont montré qu'il s'agit d'un seul lot de capteurs de pression d'occlusion qui sont intégrés dans les pompes portant les numéros de série indiqués et dont les spécifications techniques pourraient différer.

Des interactions électrostatiques se produisent naturellement pendant le mouvement péristaltique de la pompe à perfusion. Cet effet électrostatique peut avoir une influence sur le capteur et entraîner au fil du temps une dégradation de ses performances. Après une longue utilisation, le capteur peut cesser de fonctionner. La fréquence de ce problème dépend de la façon dont les appareils sont manipulés et de leur environnement. De ce fait, tous les appareils portant les numéros de série indiqués ne montrent pas ce comportement dans la pratique clinique.

Risques potentiels pour la santé

Dans la pratique clinique, les scénarios suivants peuvent se produire et entraîner une interruption de la perfusion, laquelle peut exposer les patients à des risques qui peuvent aller d'un degré non cliniquement pertinent à des blessures graves, voire au décès du patient :

- Nombre accru d'alarmes d'occlusion en aval sans perturbation effective de l'écoulement de liquide qui ne peuvent pas être compensées par une augmentation de la pression de l'appareil ;
- Nombre accru d'alarmes en amont sans perturbation effective de l'écoulement de liquide dans le set pour pompe à perfusion ;
- Le set de perfusion n'est pas accepté lors de la fermeture de la porte de la pompe (p. ex. lors du changement de set).

Au vu des risques constatés et afin de garantir les performances et le confort d'utilisation de l'appareil dans un contexte clinique, nous avons décidé volontairement d'appliquer sur le marché les mesures décrites ci-dessous.

Nature de la FSCA

B. Braun va échanger le capteur d'occlusion en amont monté dans les pompes Infusomat® Space indiquées (voir numéros de série). Après réception de votre formulaire de réponse complété, un représentant de B. Braun vous contactera afin de convenir de l'échange du capteur.

Afin d'optimiser les performances du capteur, B. Braun propose en attendant les mesures correctives suivantes pour les établissements médicaux :

- Assurez-vous qu'une deuxième pompe est disponible lors de l'administration de médicaments à haut risque (voir aussi le mode d'emploi).
- Veillez à toujours assurer une surveillance supplémentaire des paramètres physiologiques du patient lors de l'administration de médicaments à haut risque (voir aussi le mode d'emploi).
- Faites preuve d'une prudence particulière lors du démarrage de perfusions à haut risque en vérifiant que les gouttes tombent bien dans le goutte-à-goutte.
- Si de fausses alarmes d'occlusion se déclenchent fréquemment et qu'aucune autre mesure ne permet d'y remédier, nous recommandons l'utilisation de Softaskin®. Après chaque changement de perfuseur Infusomat® Space, placez une goutte de Softaskin® sur la surface du doigt péristaltique. Vous trouverez des instructions en annexe.
- Cette mesure permet de limiter l'interaction électrostatique et assure la fonctionnalité du capteur.
- Softaskin® sera mis à votre disposition gratuitement.

Si vous avez des questions sur le produit lui-même, veuillez vous adresser à notre Product Manager ou Régional Sales Manager :

Contact	Fonction	Coordonnées
Patrick Wyss	Product Manager	patrick.wyss@bbraun.com Tél: + 41 58 258 52 91

Mesures à prendre

D'après notre base de données de livraison, les articles concernés ont aussi été livrés à votre établissement.

Nous vous prions de prendre immédiatement les mesures suivantes, en leur accordant la plus haute priorité :

- Lisez la présente information de sécurité dans son intégralité et assurez-vous que tous les utilisateurs et clients des produits susmentionnés soient informés sans délai de l'action corrective de sécurité.
- Informez tous les collaborateurs impliqués dans vos services.
- Identifiez et mettez les produits concernés en lieu sûr.
- Veuillez accuser réception du présent courrier.
Pour ce faire, veuillez compléter le formulaire de réponse ci-joint, où vous pourrez nous communiquer la quantité de produits à retourner.
- Remarque : les noms des clients ne nous ayant pas renvoyé le formulaire de réponse seront communiqués en conséquence à Swissmedic.

Ce FSN a préalablement été adressé à Swissmedic et est publié sur son site Internet.

fsca.swissmedic.ch/

La satisfaction des patients et des utilisateurs constitue pour nous la première des priorités. Nous nous excusons pour les désagréments causés et vous remercions d'avance pour votre collaboration dans nos efforts pour résoudre rapidement ce problème.

Meilleures salutations

B. Braun Medical AG



Dr. Karin Birbaum

Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales
Divisions / TL Complaint Handling CH



Patrick Wyss

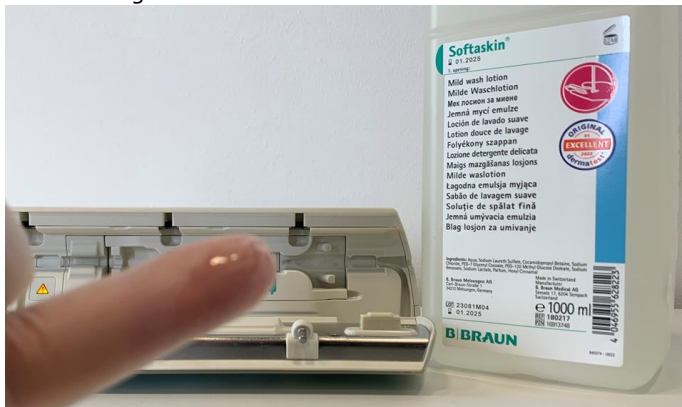
Product Manager AIS

Annexe 1

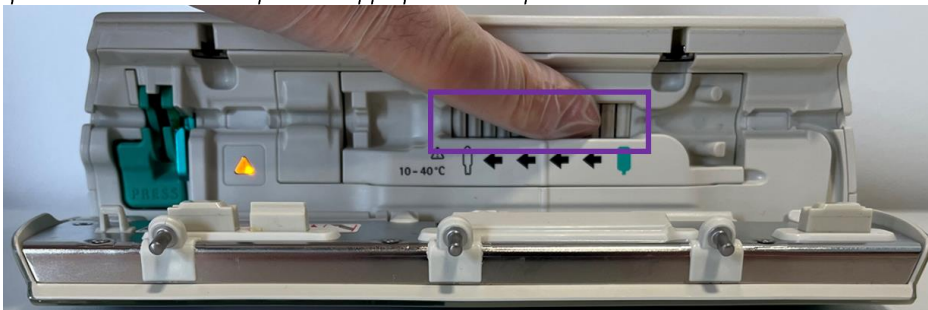
1. Ouvrir la porte de la pompe.



2. Prélever une goutte d'environ 0.1 à 0.2 ml de Softaskin® sur les doigts.



3. Appliquer Softaskin® sur le système péristaltique de la pompe et répartir le produit uniformément sur la zone marquée. Softaskin® ne doit pas être appliqué sur le capteur d'air situé au-dessus du témoin lumineux jaune.



4. Mettre en place la tubulure Infusomat® Space Line et fermer la porte de la pompe.



RÉPONSE**FSCA – Infusomat® Space - Upstream Occlusion Sensor**

B. Braun Ref: FSCA 2023-08-14 (1)

Date: 22.08.2023

A retourner S.V.P. par e-mail ou par courrier à :

B. Braun Medical AG
Qualitätsmanagement
Seesatz 17
6204 Sempach
fsn.ch@bbraun.com

Nous vous prions de nous confirmer ci-dessous la réception du présent courrier :

J'ai reçu et lu la lettre et j'ai pris les mesures nécessaires :

_____	_____	_____	_____
<i>Date</i>	<i>Organisation, Lieu / Timbre</i>	<i>Nom / prénom (en lettres capitales)</i>	<i>Signature</i>

Veuillez contacter pour la réparation des appareils concernés :

_____	_____	_____
<i>Nom / prénom (en lettres capitales)</i>	<i>Adresse e-mail (en lettres capitales)</i>	<i>Téléphone</i>

Nous avons besoin des quantités suivantes de Softaskin®

☐ 500 mL _____☐ 1000 mL _____