

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Client

Sempach, le 13 septembre 2024

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

Veuillez informer immédiatement tous les services/clients concernés !

Spaceplus Perfusor® - Take Over Mode (TOM) dans les logiciels C02, C03, C04

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer d'une action corrective de sécurité urgente (**Field Safety Corrective Action FSCA**) concernant les articles et configurations suivants.

Désignation	N° d'article	Configuration
Spaceplus Perfusor®	8719030	Take Over Mode dans les logiciels C02, C03, C04

Motif de la mesure de sécurité sur le marché

Le Take Over Mode (TOM) pour le Spaceplus Perfusor® a été introduit avec le logiciel C02. Le TOM est une fonction qui aide l'utilisateur lors du changement de seringues en démarrant automatiquement un deuxième pousse-seringue lorsque le premier est vide. Le deuxième pousse-seringue reprend automatiquement le débit de perfusion du premier. Cette fonction est uniquement prise en charge lorsque les pousse-seringues sont placés dans la même unité Spaceplus et que la fonction TOM est activée dans la configuration des pousse-seringues.

Dans le cadre de notre surveillance du marché et de nos contrôles de la qualité des produits réguliers, nous avons constaté que l'utilisation du TOM peut entraîner un volume de perfusion excessif ou insuffisant dans certaines circonstances. Cet effet est limité aux versions C02, C03 ou C04 du logiciel en association avec l'utilisation du TOM. Ni le matériel de l'appareil, ni les autres versions du logiciel ne sont concernés. Hormis le TOM, aucune autre caractéristique de performance ou de sécurité n'est concernée.

B. Braun propose une mise à jour du logiciel pour les appareils Spaceplus Perfusor® pour lesquels la fonction TOM est activée afin d'en faciliter l'utilisation. Sur la base des informations que vous avez fournies sur le formulaire de confirmation, votre collaborateur du service externe B. Braun se fera un plaisir de mettre à votre disposition le pack logiciel mis à jour sur demande.

Bien que les autres fonctions des versions C02, C03 et C04 du logiciel ne sont pas concernées, veuillez n'utiliser le Take Over Mode que lorsque le logiciel aura été mis à jour à une version $\geq$ C05. B. Braun recommande de mettre à jour tous les appareils à la version logicielle $\geq$ C05, indépendamment de l'utilisation actuelle de la TOM.

Risques possibles pour la santé

Lors du démarrage du TOM, il peut arriver, en raison de problèmes liés à l'interface utilisateur, que les deux pousse-seringues délivrent en parallèle une perfusion, ce qui en double le débit. Lors d'un Take Over forcé, le Take Over Mode peut échouer lorsque les débits de perfusion prédéfinis ont été dépassés lors du réglage du traitement. L'interruption du Take Over Mode peut entraîner un volume de perfusion insuffisant.

Dans de rares cas, il peut en découler des risques pour les patients qui n'ont aucune pertinence clinique ou, au contraire, peuvent entraîner de graves blessures, voire le décès.

Compte tenu des risques constatés, nous avons décidé volontairement d'appliquer sur le marché les mesures décrites ci-dessous.

Veillez contacter votre collaborateur du service externe compétent pour obtenir une version mise à jour du logiciel. Si vous avez des questions à propos du produit, veuillez vous adresser à notre Product Manager.

Contact	Fonction	Coordonnées
Patrick Wyss	Product Manager Automated Infusion Systems	E-mail : patrick.wyss@bbraun.com Tél. : +41 58 258 52 91

Mesures à prendre

D'après notre base de données de livraison, nous avons aussi livré les articles concernés à votre établissement. Nous vous prions de prendre immédiatement, en toute priorité, les mesures suivantes :

- Lisez la présente information de sécurité dans son intégralité et assurez-vous que tous les utilisateurs et clients soient informés sans délai de la mesure corrective de sécurité.
- Informez tous les collaborateurs responsables dans vos services.
- Identifiez les domaines des soins qui ont activé la fonction TOM et veillez à ce que cette fonction ne soit plus utilisée jusqu'à ce que le logiciel ait été mis à jour à une version $\geq$ C05.
- Veuillez accuser réception du présent courrier.
Pour ce faire, veuillez compléter le formulaire de réponse ci-joint, où vous pourrez nous communiquer si vous utilisez/avez activé la fonction TOM et nécessitez une mise à jour du logiciel.
- Veuillez également répondre même si vous n'utilisez pas la fonction TOM.
- Remarque : les noms des clients ne nous ayant pas renvoyé le formulaire de réponse seront communiqués en conséquence sur demande à Swissmedic.

Cette FSN, préalablement adressée à Swissmedic, est publiée 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 à la résolution rapide de ce problème.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

B. Braun Medical AG

Dr Anja Wolf-Neumann

Head of Quality Management &
QP / FvP Swiss Sales Divisions

Patrick Wyss

Product Manager
Automation Infusion System

Client

RÉPONSE**FSCA – Spaceplus Perfusor® - Take Over Mode (TOM) logiciel C02, C03, C04**

Réf. B. Braun : FSCA-2024-07-16

Date : 13.09.2024

À retourner s.v.p. par courriel ou voie postale à :

B. Braun Medical AG

Gestion qualité

Seesatz 17

6204 Sempach

fsn.ch@bbraun.com

Nous vous prions d'accuser réception de ce courrier comme suit :

- Nous avons bien reçu la lettre. Nous l'avons lue et avons pris les mesures appropriées.
- Nous confirmons que nous avons mis à jour le logiciel des pousse-seringues concernés à une version $\geq$ C05 avant de continuer à utiliser le Take Over Mode (TOM).
- A l'avenir, avant d'utiliser pour la première fois le Take Over Mode (TOM), nous nous assurons, sous notre propre responsabilité, que les pousse-seringues concernées utilisent une version $\geq$ C05 du logiciel.

Veuillez cocher la case correspondante si vous utilisez le Take Over Mode (TOM) et avez besoin d'une mise à jour du logiciel :

- ☐ Nous **n'utilisons pas** le Take Over Mode. Si nous souhaitons utiliser à l'avenir le Take Over Mode, nous mettrons à jour le logiciel à une version $\geq$ C05 avant toute utilisation sous notre propre responsabilité.
- ☐ Nous **utilisons** le Take Over Mode avec la version C02, C03 ou C04 du logiciel. Nombre de pousse-seringues concernés : ____ Nous avons besoin d'une mise à jour du logiciel à une version $\geq$ C05 et vous prions de : ☐ nous contacter ☐ nous envoyer la mise à jour
- ☐ Nous avons déjà installé une version $\geq$ **C05 du logiciel** sur tous nos pousse-seringues et n'avons pas besoin de mise à jour.

*Date*_____
*Organisation, lieu /
cachet*_____
*Nom/Prénom
(en caractères d'imprimerie)*_____
*Signature*_____
Interlocuteur chargé de la mise à jour du
logiciel :_____
*Nom/Prénom
(en caractères d'imprimerie)*_____
*N° de téléphone et
adresse e-mail*

En cas de questions sur la mise à jour logicielle, votre **collaborateur compétent du service externe** ou notre **Technical Support** à Sempach se fera un plaisir de vous aider :

B. Braun Medical AG

Technical Support

☎ 0848 83 00 44

Client