

Nowy Tomyśl

28 sierpnia 2024

PILNE Terenowe działanie korekcyjne dotyczące bezpieczeństwa Space[®]plus Perfusor[®] – tryb Take Over, oprogramowanie w wersji C02, C03, C04

Szanowni Klienci,

Pragniemy poinformować o wprowadzonych terenowych działaniach korekcyjnych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA) dotyczących użycia trybu Take Over (TOM) w pompach Space[®]plus Perfusor[®] z oprogramowaniem w wersjach C02, C03 oraz C04.

Powód FSCA

Wraz z wprowadzeniem oprogramowania C02, do urządzenia Space[®]plus Perfusor[®] wprowadzono tryb Take Over (TOM). W ramach naszego rutynowego nadzoru rynku i kontroli jakości produktów zauważyliśmy, że użycie trybu TOM w niektórych okolicznościach może prowadzić do nadmiernego lub niedostatecznego poziomu infuzji. Wada ta dotyczy wyłącznie oprogramowania w wersji C02, C03 lub C04 używanego wraz z trybem TOM. Nie dotyczy ona fizycznie samego urządzenia ani też innych wersji oprogramowania. Nie są zagrożone inne funkcje urządzenia poza TOM ani jego ogólna skuteczność.

Potencjalne zagrożenia dla zdrowia

Tryb Take Over (TOM) to funkcja wspomagająca użytkownika podczas wymiany strzykawkę, która automatycznie uruchamia drugą pompę strzykawkową po opróżnieniu pierwszej. Druga pompa automatycznie przejmuje dane o tempie infuzji z pierwszej. Funkcja ta jest obsługiwana wyłącznie wtedy, gdy pompy są włożone do tej samej stacji Space[®]plus i w konfiguracji pompy aktywowana jest funkcja TOM.

Przy uruchamianiu trybu Take Over, problemy związane z interfejsem użytkownika mogą spowodować jednoczesną infuzję z obu pomp, co podwaja jej tempo.

Podczas wymuszonego przejścia może nie zadziałać poprawnie tryb Take Over, jeśli ustawione dla danej terapii limity tempa infuzji zostały przekroczone.

Zarząd:

Sławomir Łukaszyk – Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel – Członek Zarządu
Mariusz Bożek – Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:

Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:

BNP Paribas Bank Polska S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

W rzadkich przypadkach może to wiązać się z potencjalnym ryzykiem dla pacjenta. Może ono nie mieć znaczenia klinicznego, lecz może ono też prowadzić do poważnych szkód na zdrowiu lub śmierci.

W związku z zidentyfikowanymi zagrożeniami podjęto decyzję o przeprowadzeniu poniżej opisanych działań.

Charakter FSCA

B. Braun udostępnia aktualizację oprogramowania dla Space®plus Perfusor® z włączoną funkcją TOM, co ma ułatwić korzystanie z TOM. Po otrzymaniu wypełnionego formularza przyjęcia otrzymania wiadomości, lokalny przedstawiciel B. Braun dostarczy zaktualizowany pakiet oprogramowania.

Pomimo tego, że usterka nie ma wpływu na funkcjonowanie oprogramowania w wersjach innych niż C02, C03 i C04, prosimy o niekorzystanie z trybu Take Over (TOM) do czasu przeprowadzenia aktualizacji oprogramowania do wersji C05 lub nowszej.

Wymagane działania

Prosimy o priorytetowe wdrożenie następujących czynności:

- Prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszym Powiadomieniem o działaniach naprawczych dotyczących bezpieczeństwa i upewnienie się, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionego trybu TOM w Państwa organizacji oraz inne osoby, których dotyczy usterka zostały o nich poinformowane.
- Dystrybutorzy winni przekazać niniejsze powiadomienie swoim klientom.
- Należy zidentyfikować obszary zastosowań trybu TOM i zaprzestać korzystania z TOM do czasu zainstalowania aktualizacji oprogramowania do wersji C05 lub nowszej.
- Uprzejmie prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma poprzez wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia i przesłanie go do B. Braun korzystając z podanych danych kontaktowych.

W przypadku potrzeby uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z:

Konrad Wójcik
Product Manager AIS
konrad.wojcik@bbraun.com
602750387

Rafał Bobowski
Kierownik Serwisu AIS
rafal.bobowski@bbraun.com
784497399

Zadowolenie pacjentów i użytkowników jest naszym najwyższym priorytetem. Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Z góry dziękujemy za współpracę w szybkim rozwiązaniu tej sprawy.


Aesculap Chifa sp. z o.o.
Hurtownia Farmaceutyczna
Osoba Odpowiedzialna
Mgr farm. Joanna Janosz-Kowalczyk

29.08.2024

**Formularz potwierdzenia działań naprawczych w zakresie
bezpieczeństwa Spaceplus Perfusor®- TOM**

**Proszę o wypełnienie i odesłanie na adres: joanna.janosz-
kowalczyk@bbraun.com**

- 1. Niniejszym potwierdzamy, że zapoznaliśmy się z informacją
dotyczącą bezpieczeństwa z dnia 29 sierpnia 2024 r. dotyczącą
Spaceplus Perfusor®- TOM**
- 2. Mamy następujące ilości pomp, których to dotyczy : _____**
- 3. Skontaktowaliśmy się z przedstawicielem handlowym i
potwierdzamy, że uszkodzone pompy zostaną naprawione**

Nazwa podmiotu :	
Adres :	
Osoba do kontaktu :	
Numer telefonu :	
Adres e-mail :	
Data i podpis :	