

**PILNA Informacja dot. wewnętrznych działań korygujących  
Space<sup>®</sup>plus Perfusor<sup>®</sup> – oprogramowanie dla trybu “Take Over”  
D05  
FSCA-2026-03-04  
Aktualizacja oprogramowania**

Do wiadomości: Personel Kliniczny, Personel oddziałów Intensywnej Terapii i Anestezjologii, Personel Izby Przyjęć/SOR, Personel Bloku Operacyjnego, Ogólny Personel Pielęgniarski, Menedżerowie ds. Ryzyka, Specjaliści ds. Bezpieczeństwa Pacjenta, Personel Biomedyczny/Techniczny Medyczny, Inżynierowie Kliniczni, Personel Techniczny ds. Utrzymania Sprzętu Medycznego, Administracja Szpitala, Kierownicy ds. Zakupów, Koordynatorzy ds. Szkoleń i Edukacji.

Szanowni Klienci,

Pragniemy Państwa poinformować o zainicjowanych przez naszą firmę działaniach korygujących dot. bezpieczeństwa (FSCA) dotyczących korzystania z trybu Take Over Mode (TOM) w pompach Space<sup>®</sup> plus Perfusor<sup>®</sup> z wersją oprogramowania D05.

**Przyczyna zainicjowania działań FSCA**

W ramach prowadzonego regularnie nadzoru rynku oraz kontroli jakości produktu zaobserwowaliśmy sporadyczne zakłócenia w procesach komunikacji pomiędzy pompami w ramach jednej stacji. Zakłócenie to jest sygnalizowane przez obie pompy odpowiednimi alarmami dźwiękowymi i wizualnymi. Przerwanie komunikacji prowadzi do utraty ustawień TOM oraz dezaktywacji opcji automatycznego uruchomienia drugiej pompy. Należy jednak podkreślić, że konfiguracja terapii pozostaje dostępna na drugiej pompie i może ona zostać uruchomiona natychmiast.

Strona 2 pisma z dnia 6 marzec 2026

Przedmiotowy problem ogranicza się wyłącznie do wersji oprogramowania D05 w połączeniu z użyciem trybu TOM. Sprzęt urządzenia oraz inne wersje oprogramowania nie są dotknięte tym problemem. Pozostałe funkcje bezpieczeństwa i działania urządzenia, poza TOM, również nie są zagrożone.

### Ryzyko kliniczne

Tryb Take Over Mode (TOM) jest funkcją wspierającą użytkownika podczas wymiany strzykawkę, polegającą na automatycznym uruchomieniu drugiej pompy strzykawkowej w momencie, gdy strzykawka zainstalowana w pierwszej pompie zostanie opróżniona. Druga pompa automatycznie przejmuje szybkość infuzji z pierwszej pompy. Funkcja ta jest obsługiwana wyłącznie wtedy, gdy pompy są umieszczone w tej samej stacji Space® plus oraz gdy funkcja TOM jest włączona w konfiguracji pomp.

W wyniku sporadycznego zakłócenia procesów komunikacji pomiędzy pompami w obrębie stacji konfiguracja TOM może nie zadziałać zgodnie z zamierzeniem, co potencjalnie może spowodować przerwanie terapii. Utrata komunikacji jest sygnalizowana na obu urządzeniach poprzez

- pierwsza pompa: aktywuje się alarm operacyjny o wysokim priorytecie
- druga pompa: aktywuje się alarm ostrzegawczy podczas sekwencji przejścia [pracy przez drugą pompę]

Po potwierdzeniu (wyłączeniu) alarmu ostrzegawczego na drugiej pompie, infuzję na tej pompie można uruchomić ręcznie. Ustawienia terapii na drugiej pompie są cały czas dostępne.

W związku ze sporadyczną utratą komunikacji proces przejścia może zostać przerwany, co wymaga ręcznego uruchomienia drugiej pompy.

W rzadkich przypadkach krótkie opóźnienie może prowadzić do chwilowego niedostatecznego podawania leku. W zależności od rodzaju podawanej substancji oraz stanu klinicznego pacjenta, potencjalne skutki zdrowotne mogą być zróżnicowane – od braku klinicznie istotnych następstw po poważne zagrożenie zdrowia lub życia pacjenta, łącznie z możliwością zgonu.

W związku z zidentyfikowanym ryzykiem podjęto decyzję o wdrożeniu poniżej opisanych działań.

### Charakter działań FSCA

Firma B. Braun udostępnia aktualizację oprogramowania dla pomp Space®plus Perfusor® dla tych klientów, u których funkcja TOM jest aktywna. Po otrzymaniu od Państwa wypełnionego formularza potwierdzenia lokalny przedstawiciel firmy B. Braun przekaze zaktualizowany pakiet oprogramowania.

Ponieważ wszystkie pozostałe funkcje wersji oprogramowania D05 pozostają nienaruszone, **nie należy używać trybu Take Over Mode (TOM) do czasu wykonania aktualizacji oprogramowania do wersji D06.**

### Działania jakie należy podjąć

Uporządkowanie prosimy o niezwłoczne podjęcie poniższych działań:

- Prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszą informacją o Działaniu Korygującym w Zakresie Bezpieczeństwa (FSCA) i zapewnienie, że wszyscy użytkownicy funkcji TOM ww. produktu w Państwa organizacji oraz inne osoby, których to dotyczy, zostaną o zaistniałej sytuacji poinformowane,
- Jeśli występujecie Państwo w charakterze dystrybutora, prosimy o przekazanie niniejszej informacji do swoich klientów.
- Prosimy o zidentyfikowanie obszarów, w których stosowany jest TOM, i zaprzestanie stosowania tego trybu do czasu zainstalowania aktualizacji oprogramowania do wersji D06.
- Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji, wypełniając załączony formularz potwierdzenia i odsyłając go do firmy B. Braun do dnia 2026-03-xx, na wskazane dane do kontaktu.

Strona 3 pisma z dnia 6 marzec 2026

W przypadku potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

Konrad Wójcik  
[Konrad.wojcik@bbraun.com](mailto:Konrad.wojcik@bbraun.com)  
Mobile phone 602-750-387

Rafał Bobowski  
[Rafal.bobowski@bbraun.com](mailto:Rafal.bobowski@bbraun.com)  
Mobile phone 784-497-399

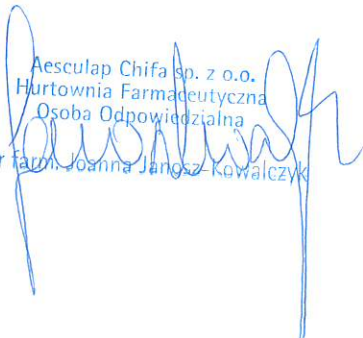
Wierzymy w poprawę zdrowia ludzi poprzez wszystko, co robimy. Bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników jest naszym najwyższym priorytetem. Jako partner działający w duchu współpracy opracowujemy inteligentne rozwiązania i wyznaczamy standardy mające na celu doskonalenie poziomu opieki zdrowotnej.

Przepraszamy Państwa za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją i z góry dziękujemy za Państwa współpracę w szybkim rozwiązaniu tej sprawy.

Niniejszym potwierdzamy, że właściwy organ regulacyjny został poinformowany o zaistniałym problemie.

Z poważaniem

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



06 marca 2026

**FSCA-2026-03-04 Potwierdzenie  
Aktualizacja oprogramowania Space<sup>®plus</sup> Perfusor<sup>®</sup> -  
oprogramowanie do obsługi trybu "Take Over" D05**

Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza na adres / numer faksu joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com

1. Niniejszym potwierdzamy, że zapoznaliśmy się z notatką dot. bezpieczeństwa z dnia 06 marca 2026, dot. aktualizacji oprogramowania do obsługi trybu TOM pompy Space<sup>®plus</sup> Perfusor<sup>®</sup>

2. Skontaktowaliśmy się z przedstawicielem handlowym i potwierdzamy niniejszym, że przed ponownym uruchomieniem opcji TOM oprogramowanie naszych pomp zostanie zaktualizowane do wersji D06.

Organizacja:	
Adres:	
Osoba do kontaktu:	
Numer telefonu osoby do kontaktu:	
Adres mailowy osoby do kontaktu:	
Data i podpis:	