

Naša referenca: FSCA-2024-07-16

Kontakt: Suzana Šušak

Telefon: +385 2789 481

Email: suzana.susak@bbraun.com

Datum: 28. kolovoza 2024. godine

HITNA sigurnosno korektivna mjera Space[®]plus Perfusor[®] - Take Over Mode softver C02, C03, C04

Poštovani,

Ovim putem bismo Vas željeli informirati o Sigurnosnoj korektivnoj mjeri (FSCA) vezanoj uz korištenje Take Over Mode-a (TOM-a) Space[®]plus Perfusor[®] pump s verzijama softvera C02, C03 ili C04.

Razlozi za pokretanje FSCA

S verzijom softvera C02, Take Over Mode (TOM) je uveden u Space[®]plus Perfusor[®]. Tijekom redovitog praćenja tržišta i aktivnosti kontrole kvalitete proizvoda ustvrđeno je da korištenje TOM-a u nekim situacijama može dovesti do predoziranja ili pod-doziranja infuzijskom terapijom. Navedeno je ograničeno na verzije softvera C02, C03 i C04 u kombinaciji s korištenjem TOM-a.

Hardver uređaja i druge verzije softvera nisu zahvaćene ovom Sigurnosnom korektivnom mjerom. Sigurnost i učinkovitost ostalih karakteristika proizvoda nisu zahvaćene.

Potencijalni rizici za zdravlje

Take Over Mode je karakteristika koja služi kao potpora korisniku tijekom zamjene štrcaljke tako što se automatski pokreće štrcaljka u drugoj pumpi kada se prva isprazni. Druga pumpa automatski preuzima brzinu infuzije prve pumpe. Ova karakteristika je omogućena samo ako su obje pumpe uključene u Space[®]plus Stanicu i TOM funkcija je uključena tijekom konfiguracije pumpe.



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572
EU VAT HR52275049572

Zagrebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922

Temeljni kapital društva
uplaćen u cijelosti:
2.634.200,00 euro
Članovi uprave:
J. Griesel i T. Džapo

Tijekom pokretanja Take Over Mode-a, poteškoće vezane uz korisničko sučelje mogu dovesti do istovremene paralelne infuzije iz obje pumpe čime se udvostručuje brzina protoka.

Tijekom prisilne zamjene može doći do zakazivanja Take Over Mode-a ukoliko su prekršena unaprijed definirana ograničenja brzine infuzije tijekom postavljanja terapije.

U rijetkim slučajevima navedeno može biti povezano s potencijalnim rizikom za pacijente koji je u rasponu od rizika bez kliničkog značenja do ozbiljne ozljede ili smrti.

Uzimajući u obzir navedene rizike dogovoreno je provođenje dolje navedenih mjera na tržištu.

Priroda sigurnosno korektivne mjere

B. Braun će provesti ažuriranje softvera za Space[®]plus Perfusor[®] s omogućenom TOM funkcijom kako bi se omogućilo korištenje TOM-a. Nakon zaprimanja Potvrde o zaprimanju informacija popunjene s Vaše strane, lokalna B. Braun podružnica će Vam osigurati ažurirani softver.

Iako ostale funkcije verzija softvera C02, C03 i C04 ostaju nepromijenjene, Molimo Vas da ne koristite Take Over Mode (TOM) dok se verzija softvera ne ažurira na verziju C05 ili više.

Mjere koje je potrebno poduzeti

Ljubazno Vas Molimo da sljedeće mjere poduzmete prioritarno i bez odlaganja:

- Molimo Vas da detaljno proučite ovu Sigurnosnu korektivnu mjeru u cijelosti i osigurajte da su s vi TOM korisnici u Vašoj ustanovi upoznati sa sadržajem ove Sigurnosne korektivne mjere
- Ukoliko ste distributer Molimo Vas da prosljedite ovu Sigurnosnu korektivnu mjeru svojim kupcima
- Identificirajte područja skrbi koja koriste TOM aplikaciju i prekinite uporabu iste dok se softver ne ažurira na verziju C05 ili više
- Potvrdite zaprimanje ovih informacijama popunjavanjem Potvrde o zaprimanju i scan iste vratite na mail adresu suzana.susak@bbraun.com

Za daljnje informacije Molimo Vas da kontaktirate

Lokalni kontakt 1
Dražen Obradović
Indication and Therapy Specialist
E-mail: drazen.obradovic@bbraun.com
Mobitel: 091-2789-435

Loalni kontakt 2
Ivana Filipan
Senior Medical Sales Representative
E-mail: ivana.filipan@bbraun.com
Mobitel: 091-2789-425

Zadovoljstvo pacijenata i korisnika nam je od iznimne važnosti. Ispričavamo se za sve moguće neugodnosti. Unaprijed Vam zahvaljujemo na suradnji u brzom rješavanju ovog slučaja.

S poštovanjem,

Suzana Šušak, mag. pharm.
Voditeljica odjela za regulatorne poslove i
sigurnu primjenu proizvoda



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572
EU VAT HR52275049572

Zagrebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922

Temeljni kapital društva
uplaćen u cijelosti:
2.634.200,00 euro
Članovi uprave:
J. Griesel i T. Džapo