

## **CORREZIONE DI SICUREZZA URGENTE**

**Nome del prodotto:** Quantum Perfusion Systems®

**Numero del modello:** Tutti i sistemi

29 maggio 2019

Riferimento Spectrum: SCC085/SCC086

Gentili Distributori e Clienti,

Lo scopo di questa lettera è quello di informarvi che Spectrum Medical sta attualmente installando l'ultimo aggiornamento software v6.2.3.16 sui sistemi Quantum Perfusion Systems®. Questo aggiornamento software corregge un errore che potrebbe potenzialmente causare un'interruzione di corrente. Tutti i Sistemi di Perfusion Quantum sono interessati da questo problema.

### **Descrizione del problema:**

Spectrum Medical ha ricevuto una notifica di incidente il 26 aprile 2019 in cui si informava che la Console per Pompa Quantum, facente parte dei Sistemi di Perfusion Quantum, si era inaspettatamente spenta durante l'uso. Un'analisi del software ha stabilito che il firmware della batteria aveva rilevato dati incorretti, il che aveva causato un'interruzione di corrente alle porte accessorie sull'HLM.

Per garantire che il dispositivo riceva un'alimentazione sufficiente, è necessario un aggiornamento software v6.2.3.16. Senza l'aggiornamento software la Console per Pompa Quantum rimarrà vulnerabile a questo malfunzionamento dell'alimentazione. Fino al 29 maggio 2019, Spectrum Medical ha ricevuto due reclami in merito a questo problema. Non è pervenuto nessun rapporto (0) in relazione a danni o complicazioni a carico dei pazienti.

### **Rischio potenziale:**

L'interruzione di corrente diretta alla console per pompa causa l'arresto di quest'ultima. È necessario l'uso della manovella da parte dell'utente per proseguire con il trattamento.

### **Danno:**

Il problema comporta un ritardo nella somministrazione del trattamento che può causare un potenziale danno temporaneo a carico del paziente.

### **Azioni:**

I nostri dati mostrano la presenza di uno o più di questi dispositivi nei vostri inventari. Si raccomanda di adottare le seguenti misure:

1. Si faccia presente che l'intervento da parte dell'utente potrebbe essere necessario con l'uso continuato prima dell'aggiornamento del software.
2. Assicurarsi che tutti gli utenti ricevano una notifica di questo problema.
3. Si prega di confermare il ricevimento della presente Correzione Urgente per Dispositivo Medico, rispedito questo modulo.
4. Il team di assistenza Spectrum Medical contatterà gli interessati e proporrà un orario e una data per aggiornare i sistemi con l'ultima versione del software.

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne al corrente nella vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione presso cui i dispositivi elencati sono stati trasferiti. Spectrum Medical conferma che saranno informate tutte le Agenzie di regolamentazione pertinenti.

Ci impegniamo a salvaguardare la sicurezza dei pazienti e apprezziamo la vostra attenzione tempestiva al problema. In caso di domande su questa comunicazione, si prega di contattare il proprio rappresentante Spectrum Medical.

Cordialmente,



Colleen Powell

Direttrice per gli affari regolamentari

**AVVISO DI CORREZIONE DI SICUREZZA URGENTE**

**Prodotto: Software Quantum Perfusion System®**

**Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza**

Si prega di compilare il presente modulo e di rispedire una copia mediante e-mail o posta.

**E-mail:** [Regulatory@spectrummedical.com](mailto:Regulatory@spectrummedical.com)

**Attenzione:** Regulatory Affairs Department  
Spectrum Medical Ltd.  
Harrier4, Meteor Business Park, Cheltenham Road East  
Glouster, GL2 9QL, Regno Unito  
+44 (0) 1242 387082

|   |  |
|---|--|
| Nome e indirizzo del cliente:             |  |
| Risposta di conferma da completare entro: |  |
| Numero di telefono:                       |  |
| E-mail:                                   |  |
|   |  |

Abbiamo letto e compreso la Correzione di sicurezza.