

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 13. September 2024

Dringende Sicherheitskorrekturmassnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)**Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!****Spaceplus Perfusor® - Take Over Mode (TOM) in Software C02, C03, C04**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie mittels dieser FSN über eine dringende Sicherheitskorrekturmassnahme im Markt (**Field Safety Corrective Action FSCA**) betreffend die folgenden Artikel und Konfigurationen informieren.

Bezeichnung	Artikel-Nr.	Konfiguration
Spaceplus Perfusor®	8719030	Take Over Mode in Software C02, C03, C04

Grund für die Sicherheitsmassnahme im Markt

Mit der Software C02 wurde der Take Over Mode (TOM) für den Spaceplus Perfusor® eingeführt. Der TOM ist eine Funktion, die den Benutzer beim Spritzenwechsel unterstützt, indem automatisch eine zweite Spritzenpumpe gestartet wird, wenn die erste Pumpe leer ist. Die zweite Pumpe übernimmt automatisch die Infusionsrate der ersten Pumpe. Diese Funktion wird nur unterstützt, wenn die Pumpen in dieselbe Spaceplus-Station eingesetzt werden und die TOM-Funktion in der Pumpenkonfiguration aktiviert ist.

Im Rahmen unserer regelmässigen Marktüberwachung und Produktqualitätskontrolle haben wir festgestellt, dass die Verwendung von TOM unter bestimmten Umständen zu einer Über- oder Unterinfusion führen kann. Dieser Effekt ist auf die Softwareversionen C02, C03 oder C04 in Kombination mit der Verwendung von TOM eingegrenzt. Die Hardware des Geräts oder andere Softwareversionen sind davon nicht betroffen. Abgesehen von TOM sind keine weiteren Leistungs- oder Sicherheitseigenschaften betroffen.

B. Braun bietet ein Softwareupdate für Spaceplus Perfusor® Geräte mit aktivierter TOM-Funktion an, um die Nutzung von TOM zu erleichtern. Basierend auf den von Ihnen zugestellten Informationen auf dem Bestätigungsformular, stellt Ihnen Ihr zuständiger B. Braun Aussendienstmitarbeiter gerne das aktualisierte Softwarepaket bei Bedarf zu.

Während alle anderen Funktionen der Softwareversionen C02, C03 und C04 nicht betroffen sind, verwenden Sie bitte den Take Over Mode erst, wenn ein Software-Update auf Version $\geq$ C05 durchgeführt worden ist. B. Braun empfiehlt, alle Geräte, unabhängig der aktuellen TOM-Nutzung, auf Softwareversion $\geq$ C05 zu aktualisieren.

Mögliche Gesundheitsrisiken

Beim Starten des TOM kann es aufgrund von Problemen mit der Benutzeroberfläche zu einer parallelen Infusion beider Pumpen kommen, wodurch sich die Infusionsrate verdoppelt. Bei einem erzwungenen Take

Over kann der Take Over Mode fehlschlagen, wenn die vordefinierten Infusionsraten während des Einstellens der Therapie übertreten wurden. Der Abbruch des Take Over Modes kann zu einer Unterinfusion führen.

In seltenen Fällen kann dies mit potenziellen Patientenrisiken verbunden sein, die von keiner klinischen Relevanz bis hin zu schweren Verletzungen oder Tod reichen.

In Anbetracht der festgestellten Risiken wurde beschlossen, die unten beschriebenen Massnahmen freiwillig auf dem Markt durchzuführen.

Für eine Aktualisierung der Softwareversion kontaktieren Sie bitte Ihren zuständigen Aussendienstmitarbeiter. Bei Fragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unseren Product Manager.

Ansprechpartnerin	Funktion	Kontaktdaten
Patrick Wyss	Product Manager Automated Infusion Systems	Email: patrick.wyss@bbraun.com Tel.: +41 58 258 52 91

Zu treffende Massnahmen

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir betroffene Artikel auch an Ihr Haus geliefert. Wir bitten Sie, unverzüglich und mit hoher Priorität die folgenden Massnahmen einzuleiten:

- Lesen Sie die vorliegende Sicherheitsinformation in ihrer Gesamtheit durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender und Kunden umgehend über die Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld informiert werden.
- Informieren Sie alle zuständigen Mitarbeitenden in Ihren Abteilungen.
- Identifizieren Sie die betroffenen Pflegebereiche mit aktivierter TOM-Anwendung und stellen Sie die Verwendung von TOM ein, bis ein Software-Update $\geq$ C05 installiert wurde.
- Senden Sie uns die Empfangsbestätigung dieses Schreibens zurück.
Ergänzen Sie dazu das Antwortformular im Anhang, in welchem Sie uns mitteilen, ob Sie TOM nutzen / aktiviert haben und ein Software-Update benötigen.
- Bitte antworten Sie auch dann, wenn Sie keine TOM-Anwender sind.
- Hinweis: Namen von Kunden, von den wir kein Antwortformular zurückerhalten, werden entsprechend auf Anfrage an Swissmedic gemeldet.

Diese FSN wurde Swissmedic vorab zugestellt und ist auf deren Homepage veröffentlicht.
fsca.swissmedic.ch/

Die Zufriedenheit der Patienten und Nutzer hat für uns höchste Priorität. Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit, um diese Angelegenheit schnell zu lösen.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

Dr. Anja Wolf-Neumann

Head of Quality Management &
QP / FvP Swiss Sales Divisions

Patrick Wyss

Product Manager
Automation Infusion System

Kunde

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

B. Braun Ref: FSCA-2024-07-16

Datum: 13.09.2024

Bitte retournieren per E-Mail oder Post an:

B. Braun Medical AG
Qualitätsmanagement
Seesatz 17
6204 Sempach

fsn.ch@bbraun.comWir bitten Sie, uns den Erhalt dieses Schreibens wie folgt zu bestätigen:

- Wir haben den Brief erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen.
- Wir bestätigen, dass wir alle betroffenen Pumpen vor der weiteren Verwendung von Take Over Mode (TOM) auf eine Softwareversion $\geq$ C05 aktualisieren.
- Vor zukünftiger Erstnutzung vom Take Over Mode (TOM) stellen wir in eigener Verantwortung sicher, dass die betroffenen Pumpen eine Softwareversion $\geq$ C05 benutzen.

Bitte kreuzen Sie an, ob Sie Take Over Mode (TOM) Nutzer sind und ein Software-Update benötigen:

- ☐ Wir **benutzen kein** Take Over Mode. Sollten wir zukünftig den Take Over Mode nutzen, werden wir vor Verwendung und in eigener Verantwortung auf eine Softwareversion $\geq$ C05 aktualisieren.
- ☐ Wir **benutzen** Take Over Mode mit Software C02, C03 oder C04. Anz. betroffener Pumpen: _____
Wir benötigen ein Software-Update auf $\geq$ C05 und bitten um: ☐ Kontaktaufnahme ☐ Zusendung
- ☐ Wir haben bereits **Software $\geq$ C05** auf allen unseren Pumpen installiert und benötigen kein Update.

*Datum*_____
*Organisation, Ort /
Stempel*_____
*Name / Vorname
(in Blockschrift)*_____
*Unterschrift*Kontakt für die Abwicklung des Software-
Updates:_____
*Name / Vorname
(in Blockschrift)*_____
*Telefon Nr &
E-Mail Adresse*

Bei Fragen zur Aktualisierung der Software hilft Ihnen Ihr **zuständiger Aussendienstmitarbeiter** oder unser **Technical Support** in Sempach gerne weiter:

B. Braun Medical AG
Technical Support
☎ 0848 83 00 44

Kunde