

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Cliente

Sempach, 13. settembre 2024

Azione correttiva di sicurezza urgente (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!

Spaceplus Perfusor® – Take Over Mode (TOM) nelle versioni software C02, C03 e C04

Gentili Signore e Signori,

mediante questo FSN (*Field Safety Notice*, avviso di sicurezza sul campo), desideriamo informarVi di un'urgente azione correttiva di sicurezza sul campo (**Field Safety Corrective Action, FSCA**) relativa ai seguenti articoli e configurazioni.

Denominazione	Cod. articolo	Configurazione
Spaceplus Perfusor®	8719030	Take Over Mode nelle versioni software C02, C03 e C04

Motivo per l'azione correttiva di sicurezza sul campo

Il software C02 ha introdotto il Take Over Mode (TOM) per lo Spaceplus Perfusor®. Il TOM è una funzione che supporta l'utente nel cambio siringa, in quanto avvia automaticamente una seconda pompa a siringa quando la prima pompa è vuota. La seconda pompa imposta automaticamente la velocità di infusione della prima pompa. Questa funzione è supportata solo quando le pompe vengono inserite nella stessa stazione Spaceplus e nella configurazione della pompa è attivato il TOM.

Nell'ambito della nostra regolare attività di sorveglianza del mercato e controllo della qualità del prodotto abbiamo constatato che in determinate circostanze l'impiego del TOM può determinare un'infusione eccessiva o insufficiente. Questo effetto è limitato alle versioni software C02, C03 o C04 in combinazione con l'uso del TOM. L'hardware del dispositivo e altre versioni del software non ne sono interessati. A parte il TOM, non sono interessate altre caratteristiche relative a prestazioni o sicurezza.

B. Braun offre un aggiornamento software per i dispositivi Spaceplus Perfusor® con funzione TOM attivata per facilitare l'utilizzo del TOM. Sulla base delle informazioni da Voi fornite sul modulo di conferma, il collaboratore esterno B. Braun Vostro referente sarà lieto di inviarVi il pacchetto software aggiornato, se necessario.

Mentre tutte le altre funzioni delle versioni software C02, C03 e C04 non sono interessate, non si deve utilizzare il Take Over Mode fino a quando non sarà stato effettuato un aggiornamento del software a una versione ≥ C05. B. Braun consiglia di aggiornare tutti i dispositivi alla versione software ≥ C05, indipendentemente dall'uso attuale del TOM.

Possibili rischi per la salute

Quando si avvia il TOM, a causa di problemi con l'interfaccia utente può verificarsi un'infusione parallela di entrambe le pompe che raddoppia la velocità di infusione. In caso di Take Over forzato, il Take Over Mode

può fallire, se si sono superate le velocità di infusione predefinite durante l'impostazione della terapia. L'interruzione del Take Over Mode può causare un'infusione insufficiente.

In casi rari ciò può essere associato a potenziali rischi per il paziente, che possono non avere alcuna rilevanza clinica ma talvolta comportare lesioni severe fino alla morte.

In considerazione dei rischi accertati è stato deciso di implementare volontariamente sul mercato le misure descritte di seguito.

Per un aggiornamento della versione del software contattate il collaboratore del servizio esterno Vostro referente. Per eventuali domande sul prodotto non esitate a rivolgerVi al nostro Product Manager.

Referente	Funzione	Dati di contatto
Patrick Wyss	Product Manager Automated Infusion Systems	E-mail: patrick.wyss@bbraun.com Tel.: +41 58 258 52 91

Provvedimenti da prendere

La nostra banca dati delle forniture indica che alla Vostra azienda sono stati forniti gli articoli in questione. Vi preghiamo di attuare immediatamente e con elevata priorità le misure elencate di seguito.

- Leggete integralmente la presente informazione di sicurezza e accertateVi che tutti gli utilizzatori e i clienti siano subito informati in merito a questa azione correttiva di sicurezza.
- Vi preghiamo inoltre di informare tutti i collaboratori responsabili nei Vostri reparti.
- Identificate le aree di cura interessate che hanno attivato il TOM e interrompete l'utilizzo del TOM fino a quando non sarà installato un aggiornamento software a una versione $\geq$ C05.
- Rispediteci la conferma di ricezione della presente comunicazione.
Completate il relativo modulo di risposta in allegato, in cui ci comunicate se utilizzate o avete attivato il TOM e se avete bisogno di un aggiornamento del software.
- Vi preghiamo di rispondere anche se non utilizzate il TOM.
- Nota: i nomi dei clienti da cui non riceveremo alcun modulo di risposta saranno notificati a Swissmedic su richiesta.

Questo avviso di sicurezza (FSN) è stato inviato preventivamente a Swissmedic, che lo ha pubblicato sulla propria homepage.

fscs.swissmedic.ch/

La soddisfazione dei pazienti e degli utenti ha per noi la massima priorità. Ci scusiamo per gli inconvenienti arrecati e Vi ringraziamo fin da ora per la Vostra collaborazione per la rapida risoluzione della questione.

Cordiali saluti

B. Braun Medical AG

Dr.ssa Anja Wolf-Neumann

Head of Quality Management & QP / RT Swiss
Sales Divisions

Patrick Wyss

Product Manager
Automation Infusion System

Cliente

RISPOSTA**FSCA – Spaceplus Perfusor® – Take Over Mode (TOM) nelle versioni software C02, C03 e C04**

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

Data: 13.09.2024

Si prega di rispedire per e-mail o posta a:

B. Braun Medical AG
Qualitätsmanagement
Seesatz 17
6204 Sempach
fsn.ch@bbraun.com

Vi preghiamo di confermare la ricezione della presente comunicazione come segue:

- Abbiamo ricevuto e letto la lettera e abbiamo preso i provvedimenti del caso.
- Confermiamo che aggiorneremo tutte le pompe interessate a una versione del software $\geq$ C05 prima di continuare a utilizzare il Take Over Mode (TOM).
- Prima di utilizzare il Take Over Mode (TOM) per la prima volta in futuro, ci assicuriamo sotto la nostra responsabilità che le pompe interessate utilizzino una versione software $\geq$ C05.

Indicare se si è utenti del Take Over Mode (TOM) e se è necessario un aggiornamento del software, spuntando la casella corrispondente:

- ☐ **Non utilizziamo** il Take Over Mode. Se in futuro dovessimo utilizzare il Take Over Mode, aggiorneremo il software a una versione $\geq$ C05 prima dell'uso sotto la nostra responsabilità.
- ☐ **Utilizziamo** il Take Over Mode con la versione software C02, C03 o C04. N. di pompe interessate: _____ Abbiamo bisogno di un aggiornamento del software a una versione $\geq$ C05 e chiediamo:
☐ di essere contattati ☐ l'invio di un aggiornamento
- ☐ Abbiamo già installato una versione **software $\geq$ C05** su tutte le nostre pompe e non abbiamo bisogno di alcun aggiornamento.

_____	_____	_____	_____
Data	Organizzazione, luogo / timbro	Cognome / Nome (in stampatello)	Firma
Contatto per la gestione dell'aggiornamento del software:		_____	_____
		Cognome / Nome (in stampatello)	N. di telefono e indirizzo e-mail

In caso di domande sull'aggiornamento del software, il **collaboratore del servizio esterno Vostro referente** o il nostro **Technical Support** a Sempach sarà lieto di aiutarvi:

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