

03.09.2024.

N-24/35

**Steidzamas nozares drošības korektīvās darbības
Space®plus Perfusor® - pārņemšanas režīms programmām C02, C03, C04**

Cienījamo klient,

Ražotājs B. Braun Melsungen AG informē Jūs par drošības korektīvām darbībām, lietojot pārņemšanas režīmu (*TOM*) Space®plus Perfusor® sūkņiem ar C02, C03 vai C04 programmatūras versijām.

Drošības korektīvo darbību iemesls

Ar programmatūru C02 tika ieviests pārņemšanas režīms (*TOM*) Space® plus Perfusor®. Veicot regulāras tirgus uzraudzības un produktu kvalitātes kontroles darbības, ražotājs ir novērojis, ka *TOM* lietošana noteiktos apstākļos var izraisīt pārmērīgu vai nepietiekamu infūziju. Šis efekts attiecas tikai uz programmatūras versijām C02, C03 vai C04 kombinācijā ar *TOM* lietošanu.

Ierīces aparatūra vai citas programmatūras versijas netiek ietekmētas. Drošības vai veiktspējas iezīmes, izņemot *TOM*, netiek ietekmētas.

Iespējamais risks veselībai

Pārņemšanas režīms ir līdzeklis, kas atbalsta lietotāju šļirces maiņas laikā, automātiski iedarbinot otru šļirces sūkni, kad pirmais ir tukšs. Otrais sūknis automātiski pārņem infūzijas ātrumu no pirmā sūkņa. Šī funkcija tiek atbalstīta tikai tad, ja sūkņi tiek ievietoti tajā pašā Space® plus stacijā un *TOM* funkcija ir iespējota sūkņa tehniskajā konfigurācijā.

Sākot pārņemšanas režīmu, ar lietotāja saskarni saistītas problēmas var izraisīt abu sūkņu paralēlu infūziju, kas dubulto infūzijas ātrumu.

Piespiedu nodošanas laikā pārņemšanas režīms var neizdoties, ja terapijas iestatīšanas laikā ir pārkāpti iepriekš noteiktie infūzijas ātruma ierobežojumi.

Retos gadījumos tas var būt saistīts ar iespējamu risku pacientam, sākot no klīniskas nozīmes riskiem līdz nopietnai traumai vai nāvei.

Ņemot vērā identificētos riskus, tika pieņemts lēmums veikt turpmāk aprakstītās darbības tirgū.

Drošības korektīvo darbību būtība

B. Braun nodrošina programmatūras atjauninājumu Space ® plus Perfusor ® ar iespējotu funkciju *TOM*, lai atvieglotu *TOM* lietošanu. Pēc aizpildītas apstiprinājuma veidlapas saņemšanas vietējais B. Braun pārstāvis jums nodrošinās atjaunināto programmatūras pakotni.

Lai gan visas pārējās programmatūras versiju C02, C03 un C04 funkcijas netiek ietekmētas, lūdzu, neizmantojiet pārņemšanas režīmu (*TOM*), kamēr nav veikta programmatūras atjaunināšana > =C05.

Darbības, kas jāveic

Laipni lūdzam prioritāri uzsākt šādas aktivitātes:

- Lūdzu, pārskatiet šo drošības korektīvo darbību paziņojumu un pārliecinieties, ka visi *TOM* lietotāji jūsu organizācijā un citas attiecīgās personas ir informētas par iepriekš minēto produktu.
- Identificējiet ietekmētās *TOM* lietojumprogrammas aprūpes zonas un pārtrauciet *TOM* lietošanu, līdz ir instalēts programmatūras atjauninājums > =C05.
- Apstipriniet šīs informācijas saņemšanu, aizpildot pievienoto apstiprinājuma formu, un nosūtiet to atpakaļ B. Braun, izmantojot norādīto kontaktinformāciju.

Ja nepieciešama papildus informācija vai , lūdzu sazināties ar

Kontaktpersona
Gunta Suharevska
Atbildīgā farmaceite
e-pasts:
gunta.suharevska@bbraun.com
tel. nr. +371 67819549

Mēs ticam cilvēku veselības uzlabošanai, izmantojot visu, ko darām. Pacientu un lietotāju drošība ir mūsu augstākā prioritāte. Lūdzu, atvainojiet par sagādātajām neērtībām un jau iepriekš sakam paldies par sadarbību, lai ātri atrisinātu šo jautājumu.

Ar cieņu

SIA "B. Braun Medical "
Valdes loceklis

(paraksts*) Uldis Kļaviņš

Sagatavoja: G.Suharevska

* DOKUMENTS IR PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU