

29-8-2024

Aan: 

## **VEILIGHEIDSWAARSCHUWING**

### **Space<sup>®</sup>plus Perfusor<sup>®</sup> – Take Over Mode Software C02, C03, C04**

#### **Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!**

Geachte relatie,

We willen u graag informeren over een Field Safety Corrective Action (FSCA) voor het gebruik van de Take Over Mode (TOM) in Space<sup>®</sup>plus Perfusor<sup>®</sup> pompen met softwareversies C02, C03 of C04.

#### Reden voor deze FSCA

Met software C02 werd de Take Over Mode (TOM) geïntroduceerd voor de Space<sup>®</sup>plus Perfusor<sup>®</sup>. Tijdens de Post Market Surveillance-activiteiten hebben we geconstateerd dat het gebruik van TOM onder bepaalde omstandigheden kan leiden tot over of onder infusie. Dit effect is beperkt tot softwareversies C02, C03 of C04 in combinatie met het gebruik van TOM.

De hardware van de pomp of andere softwareversies worden niet beïnvloed. Andere veiligheids- of prestatiekenmerken dan TOM worden niet beïnvloed.

#### Mogelijke risico's voor de gezondheid

Take Over Mode is een functie om de gebruiker te ondersteunen tijdens het verwisselen van spuiten door automatisch een tweede pomp te starten als de eerste leeg is. De tweede pomp neemt automatisch de infusiesnelheid van de eerste pomp over. Deze functie wordt alleen ondersteund als de pompen in hetzelfde Space<sup>®</sup>plus station zijn geplaatst en de TOM-functie is ingeschakeld op de pompconfiguratie.

Bij het starten van de Take Over Mode kunnen problemen met de gebruikersinterface leiden tot een parallelle infusie van beide pompen waardoor de infusiesnelheid verdubbelt.

Tijdens een gedwongen overdracht kan de Take Over Mode mislukken als de vooraf gedefinieerde grenzen voor de infusiesnelheid tijdens het instellen van de therapie werden overschreden.

In zeldzame gevallen kan dit gepaard gaan met potentiële risico's voor de patiënt, variërend van geen klinische relevantie tot ernstig letsel of overlijden.

Met het oog op de geïdentificeerde risico's is besloten om de hieronder beschreven acties op de markt uit te voeren.

#### Aard van de FSCA

B. Braun levert een software-update voor de Space®plus Perfusor® met de TOM-functie ingeschakeld om het gebruik van TOM te vergemakkelijken. Na ontvangst van uw ingevulde antwoordformulier zal uw lokale B. Braun vertegenwoordiger u het bijgewerkte softwarepakket (C05) bezorgen.

Hoewel alle andere functies van softwareversies C02, C03 en C04 onaangetast blijven, dient u de Take Over Mode (TOM) niet te gebruiken totdat een software-update  $\geq$ C05 is uitgevoerd.

Volgens onze administratie heeft u artikelen ontvangen die betrokken zijn bij deze FSCA.

#### Van u gevraagde acties:

- Deze veiligheidswaarschuwing in zijn geheel doornemen en ervoor zorgen dat alle TOM gebruikers van de betrokken producten in uw organisatie en andere betrokken personen worden geïnformeerd over deze veiligheidswaarschuwing.
- Identificeer getroffen zorggebieden van TOM-toepassing en staak het gebruik van TOM totdat een software-update  $\geq$ C05 is geïnstalleerd.
- De ontvangst van deze informatie aan ons bevestigen. Daartoe kunt u gebruik maken van bijgevoegd antwoordformulier.

Mocht u vragen en/of opmerkingen hebben naar aanleiding van dit schrijven, dan kunt u met ons contact opnemen via de Productmanager Peter Wisman telefoonnummer 06 23 25 19 89 dan wel per e-mail [quality-assurance.bnl@bbraun.com](mailto:quality-assurance.bnl@bbraun.com).

Wij bieden u onze excuses aan voor het ongemak.

Met vriendelijke groet,  
B. Braun Medical B.V.



Bijlagen:

- Antwoordformulier