

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD**Space®plus Perfusor® – Modo Take Over (TOM) Software C02, C03, C04**

Estimado cliente,

B. Braun Melsungen AG, como fabricante legal del producto Space®plus Perfusor®, le informa de la presente Acción Correctiva de Seguridad (FSCA) para el uso del Modo *Take Over* (TOM) en las bombas Space®plus Perfusor® con versiones de software C02, C03 o C04.

Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad:

Con el software C02, se introdujo el modo *Take Over* (TOM) para el producto Space®plus Perfusor®. En el transcurso de nuestras actividades habituales de vigilancia post comercialización (*post market surveillance*) del mercado y de control de calidad de los productos, hemos observado que el uso del TOM puede dar lugar a una sobre infusión o infusión insuficiente en algunas circunstancias.

Este efecto se limita a las versiones de software C02, C03 o C04 en combinación con el uso de TOM.

El hardware del dispositivo o cualquier otra versión de software no se ven afectados.

Las funciones de seguridad o rendimiento distintas de TOM no se ven afectadas.

Riesgos potenciales para la salud

El modo de relevo TOM es una función que ayuda al usuario durante los cambios de jeringa, ya que pone en marcha automáticamente una segunda bomba de jeringa cuando la primera se ha quedado vacía. La segunda bomba asume automáticamente la velocidad de infusión de la primera. Esta función sólo está disponible cuando las bombas están insertadas en la misma estación Space®plus y la función TOM está activada en la configuración de la bomba.

Al iniciar el modo de traspaso TOM, los problemas relacionados con la interfaz de usuario pueden provocar una infusión paralela de ambas bombas duplicando la velocidad de infusión.

Durante un traspaso forzado, el modo de traspaso TOM puede fallar si se violan los límites de velocidad de infusión predefinidos durante la configuración de la terapia.

En raras ocasiones, esto puede asociarse a riesgos potenciales para el paciente que van desde la ausencia de relevancia clínica hasta lesiones graves o la muerte.

En vista de los riesgos identificados, se tomó la decisión de ejecutar en el mercado las acciones descritas a continuación.

Naturaleza de la Acción Correctiva de Seguridad (FSCA)

B. Braun proporciona una actualización de software para Space®plus Perfusor® con la función TOM activada para facilitar el uso de TOM. Tras recibir su formulario de confirmación cumplimentado ("Confirmación de recepción de la Nota Urgente de Seguridad", documento acuse de recibo), su representante local de B. Braun le proporcionará el paquete de software actualizado.

Aunque todas las demás funciones de las versiones de software C02, C03 y C04 no se verán afectadas, le rogamos que no utilice el modo de toma de control (TOM) hasta que se haya realizado una actualización de software \geq C05.

Medidas a adoptar:

Nuestros registros muestran que su hospital / centro ha recibido unidades del producto afectado.

Le rogamos que inicie las siguientes acciones tan pronto como le sea posible:

- Por favor, revise esta Nota Urgente de Seguridad (FSN) en su totalidad y asegúrese que todos los usuarios de TOM del producto mencionado y otras personas interesadas en su organización estén informados acerca de esta Acción Correctiva de Seguridad.
- Identifique las áreas de atención afectadas de la aplicación de TOM e interrumpa el uso de TOM hasta que se haya instalado una actualización de software \geq C05.
- Confirme la recepción de esta información cumplimentando y firmando el documento de "Confirmación de Recepción de la Nota de Seguridad" y enviarlo por fax (**93 699 14 05**) o bien escanearlo y enviarlo por e-mail (farmacovigilancia@bbraun.com), para confirmar que han recibido la presente notificación. El documento se adjunta en la página 3 de esta carta.

Si necesita información adicional, en relación con esta Nota Urgente de Seguridad, por favor, póngase en contacto con su delegado comercial de B. Braun o con:

Rubén Tornos - Jefe de Producto – División Hospital Care - B. Braun Medical, S.A.

ruben.tornos@bbraun.com

663 48 41 21

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) está informada de esta Acción Correctiva de Seguridad (FSCA).

Rogamos acepten nuestras disculpas por los inconvenientes que les pueda ocasionar y les agradecemos de antemano su comprensión y colaboración.

Atentamente,

Laia Recasens
Responsable Técnico
B. Braun Medical, S.A.

Confirmación de recepción de la Nota Urgente de Seguridad**NOTA URGENTE DE SEGURIDAD****Space®plus Perfusor® – Modo *Take Over* (TOM) Software C02, C03, C04**Referencia:

Space®plus Perfusor®, para el uso del Modo *Take Over* (TOM) con versiones de software C02, C03 o C04.

Por favor, cumplimente el formulario y envíelo lo antes posible por

- ✓ **FAX al número 93 699 14 05**
- ✓ **e-mail (farmacovigilancia@bbraun.com)**

- Confirmo la recepción de la “Nota Urgente de Seguridad” (FSCA-2024-07-16), con fecha 5 de septiembre de 2024 relacionada con el producto Space®plus Perfusor®
- Disponemos de las siguientes cantidades de bombas afectadas: _____
(* en caso de no disponer de unidades, por favor, indíquelo con un “0”).
- Nos hemos puesto en contacto con el representante de ventas y nos ha confirmado que se repararán las bombas afectadas.

Centro hospitalario: _____

Persona de contacto (Nombre + Apellido): _____

Número de teléfono: _____

Fecha y firma: _____

Sello: