

2026-03-05

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Space[®]plus Perfusor[®] – Take Over Mode Software D05 (Software Update)

Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

De fabrikant, B. Braun Melsungen AG, heeft besloten deze Field Safety Corrective Action (FSCA) uit te sturen:

Artikelnummer	Artikelnaam
8719030	Space [®] plus Perfusor

Reden voor deze FSCA:

Als onderdeel van onze reguliere marktmonitoring en productkwaliteitscontrole hebben we een sporadische verstoring waargenomen in de communicatieprocessen tussen pompen binnen het station. Dit wordt door beide pompen aangegeven met een bijbehorend akoestisch en visueel alarm. De communicatieonderbreking leidt tot verlies van de TOM-instelling en het niet automatisch starten van de tweede pomp.

De therapie-instelling blijft echter beschikbaar op de tweede pomp, die direct gestart kan worden.

Dit effect is beperkt tot softwareversies D05 in combinatie met het gebruik van TOM.

De hardware van het apparaat en andere softwareversies worden niet beïnvloed. Veiligheids- of prestatiekenmerken, anders dan TOM, worden niet beïnvloed.

Klinisch risico:

Take Over Mode (TOM) is een functie die de gebruiker ondersteunt tijdens het wisselen van spuiten door automatisch een tweede spuitpomp te starten wanneer de eerste leeg is. De tweede pomp neemt daarbij automatisch de infusiesnelheid van de eerste pomp over. Deze functie wordt alleen ondersteund wanneer pompen in hetzelfde Space[®]plus Station zijn geplaatst en wanneer de TOM-functie actief is ingeschakeld in de pompconfiguratie.

Door een sporadische verstoring in de communicatieprocessen tussen pompen binnen het station kan het TOM-proces mogelijk niet volledig worden afgerond zoals bedoeld, wat kan leiden tot een onderbreking van de toediening. Het communicatieverlies wordt op beide apparaten als volgt aangegeven:

- 1e pomp: activatie van een operationeel alarm met hoge prioriteit
- 2e pomp: een waarschuwing (caution alarm) tijdens de overnameprocedure

Na het bevestigen (dempen) van het waarschuwing-alarm op het tweede apparaat kan de infusie handmatig op hetzelfde apparaat worden gestart. De therapie-instelling blijft beschikbaar op de tweede pomp.

Door het sporadisch verlies van communicatie kan het overnameproces worden onderbroken, waardoor de tweede pomp handmatig gestart moet worden.

In zeldzame gevallen kan een korte vertraging leiden tot een tijdelijke onderdosering. Afhankelijk van het medicijn en de conditie van de patiënt kunnen de mogelijke gezondheidseffecten variëren van geen klinisch relevant effect tot ernstig patiëntletsel of overlijden.

Gezien de geïdentificeerde risico's is besloten om de hieronder beschreven acties in de markt uit te voeren.

Aard van de FSMA:

B. Braun biedt een software-update aan voor de Space®plus Perfusor® voor klanten die de TOM-functie gebruiken. U ontvangt een separate email met instructies hoe u de software-update D06 kunt downloaden. Hoewel alle andere functies van softwareversie D05 onaangetaast blijven, dient Take Over Mode (TOM) niet gebruikt te worden totdat een software-update naar versie D06 is uitgevoerd.

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

Van u gevraagde acties:

- Deze veiligheidswaarschuwing in zijn geheel doornemen en ervoor zorgen dat alle TOM gebruikers van de betrokken Space®plus Perfusor in uw organisatie en andere betrokken personen worden geïnformeerd over deze veiligheidswaarschuwing.
- Identificeer getroffen zorggebieden van TOM-toepassing en stop het gebruik van TOM totdat een software-update $\geq$ D06 is geïnstalleerd.
- Uw klanten informeren over deze veiligheidswaarschuwing.
- 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 ons telefoonnummer **Bedrijfsgevoelige informatie** dan wel per e-mail **Bedrijfsgevoelige informatie**

Wij bieden u onze excuses aan voor het ongemak.

Met vriendelijke groet,

B. Braun Medical B.V.
Quality Assurance & Regulatory Affairs Department

Bijlage:

- Antwoordformulier