

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH**Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego
INFUSOMAT® PLUS LINES PUR**

Szanowni Państwo,

Firma B. Braun Melsungen AG postanowiła proaktywnie poinformować swoich Klientów o występowaniu nieuzasadnionych alarmów powietrza w urządzeniach Infusomat® compactplus w połączeniu z liniami Infusomat®plus PUR, a szczególnie z liniami Infusomatplus Cyto-Set®, w ramach zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa.

Nasze dane dystrybucyjne wskazują, że otrzymali Państwo jedną lub więcej serii wyrobów, których dotyczy problem wymienionych w Załączniku.

Powód zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa.

Otrzymaliśmy zgłoszenia dotyczące nieuzasadnionych alarmów powietrza podczas stosowania linii Infusomat®plus PUR, a w szczególności linii Cyto-Set® Infusomatplus w połączeniu z urządzeniami Infusomat® compactplus. Nieuzasadnione alarmy powietrza mogą prowadzić do opóźnień w leczeniu a w przypadku, gdy rozpoczęcie leczenia nie jest możliwe, wynikające z tego dodatkowe czynności mogą stwarzać ryzyko kontaktu z niekompatybilnymi substancjami w postaci leków cytostatycznych.

Efekt ten może potencjalnie zostać zaobserwowany w przypadku wszystkich serii wyprodukowanych od maja 2021 roku.

Do chwili obecnej do B. Braun Melsungen AG nie zgłoszono żadnego przypadku uszczerbku na zdrowiu, ani innego niepożądanego skutku dla pacjenta, który mógłby być związany z wyżej opisaną usterką.

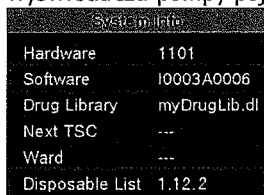
Działania jakie należy podjąć

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o niezwłoczne i priorytetowe podjęcie następujących działań:

- Prosimy o zapoznanie się z pełną treścią niniejszego Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego i upewnienie się, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów w Państwa organizacji oraz inne zainteresowane osoby zostały poinformowane o treści tego Powiadomienia.

- Jeśli są Państwo dystrybutorem, prosimy o przekazanie niniejszego Powiadomienia o zewnętrznych działaniach korygujących swoim klientom.
- Prosimy o potwierdzenie otrzymania tego Powiadomienia poprzez wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia i odesłanie go do firmy B. Braun, korzystając z podanych danych kontaktowych.
- Prosimy o zaktualizowanie pompy do najnowszej wersji oprogramowania I0003A0006 i pobranie dodatkowej listy linii PUR jednorazowego użytku (o nazwie InfusomatCompactPlus_DisposableList_v1.12.2.upd) za pomocą narzędzia ServiceTool compactplus (Wersja 1.3.0). Narzędzie ServiceTool compactplus jest dostępne dla przeszkolonych techników w portalu serwisowym firmy B. Braun.

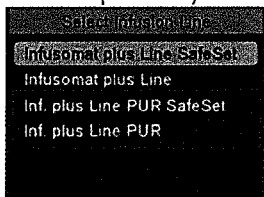
Aby sprawdzić aktualny stan pompy infuzyjnej, należy nacisnąć przycisk MENU na pompie, wybrać "Ustawienia...", wprowadzić kod serwisowy i otworzyć "Informacje o systemie" urządzenia. Na wyświetlaczu pompy pojawi się następujący ekran:



Jeśli wyświetlana jest wersja oprogramowania I0003A0006 i lista artykułów jednorazowego użytku 1.12.2, urządzenie zostało zaktualizowane do najnowszej wersji oprogramowania, a dodatkowa lista artykułów jednorazowego użytku została załadowana prawidłowo.

Proces aktualizacji oprogramowania i sprawdzenia aktualnego stanu pomp zostanie wykonany przez przeszkolonych techników ATS Aesculap Chifa Sp. z o. o., ul Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl, oraz potwierdzony raportem serwisowym.

Po aktualizacji oprogramowania i pobraniu listy artykułów jednorazowego użytku, na ekranie pompy Infusomat® compactplus wyświetlane będą następujące przewody infuzyjne, po wprowadzeniu artykułów jednorazowych. Należy dopilnować, aby personel służby zdrowia został przeszkolony, aby wybierać przewody "Inf. plus Line PUR (SafeSet)" w przypadku, gdy mają być użyte zestawy Cyto-Sets® lub inne przewody PUR:



Uwaga: wyświetlane przewody infuzyjne mogą zależeć od indywidualnych ustawień.

- Uprzejmie prosimy o wykonanie wszystkich wyżej wymienionych działań, niezależnie od dostępności wskazanych serii na Państwa stanie magazynowym.

Strona 3 pisma z dnia 17 listopada, 2021 roku

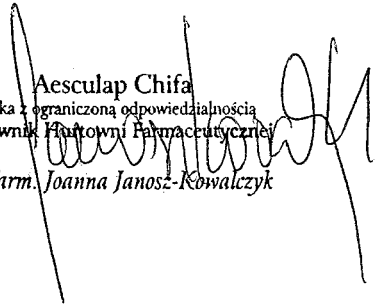
Jeśli potrzebne są dodatkowe informacje, prosimy o kontakt:

Konrad Wójcik
Product Manager AIS
konrad.wojcik@bbraun.com
602 750 387

Rafał Bobowski
Kierownik Serwisu AIS
rafal.bobowski@bbraun.com
784 497 399

Najmocniej przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,


Aesculap Chifa
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Kierownik Haliowni Farmaceutycznej
mgr farm. Joanna Janosz-Kowalczyk

Załącznik – Artykuły, których dotyczy Powiadomienie

Numer artykułu	Nazwa artykułu	Seria
8700300	INF.PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0.2M, PUR	21E27FBZ02
8700300	INF.PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0.2M, PUR	21G15FBZ01
8700300	INF.PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0.2M, PUR	21F01FBZ05
8700300	INF.PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0.2M, PUR	21F23FBZ02
8700300	INF.PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0.2M, PUR	21H02FBZ01
8700300	INF.PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0.2M, PUR	21H05FBZ03
8700300	INF.PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0.2M, PUR	21H09FBZ01
8700300	INF.PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0.2M, PUR	21K13FBZ01
8700300	INF.PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0.2M, PUR	21K30FBZ03
8700300	INF.PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0.2M, PUR	21L04FBZ02
8700420	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.3 NF VALVES AS	21E07FBZ01
8700420	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.3 NF VALVES AS	21F08FBZ01
8700420	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.3 NF VALVES AS	21F18FBZ02
8700420	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.3 NF VALVES AS	21F24FBZ06
8700420	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.3 NF VALVES AS	21G05FBZ02
8700420	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.3 NF VALVES AS	21G30FBZ01
8700420	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.3 NF VALVES AS	21H06FBZ02
8700420	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.3 NF VALVES AS	21K08FBZ03
8700420	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.3 NF VALVES AS	21F01FBZ01
8700420	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.3 NF VALVES AS	21H31FBZ07
8700430	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.5 NF VALVES AS	21E07FBZ02
8700430	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.5 NF VALVES AS	21E21FBZ01
8700430	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.5 NF VALVES AS	21F01FBZ02
8700430	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.5 NF VALVES AS	21F18FBZ03
8700430	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.5 NF VALVES AS	21F24FBZ08
8700430	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.5 NF VALVES AS	21F29FBZ05
8700430	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.5 NF VALVES AS	21H06FBZ03
8700430	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.5 NF VALVES AS	21H31FBZ08
8700430	CYTO-SET INF. PLUS LINE W.5 NF VALVES AS	21K06FBZ03