

Naša referenca: FSCA-2023-08-14 (1)

Kontakt: Suzana Šušak mag. pharm.

Mobitel: 091-2789-481

Email: Suzana.susak@bbraun.com

Internet: <http://www.bbraun.hr>

Datum: 14. kolovoz 2023. godine

HITNA sigurnosno korektivna mjera Infusomat® Space - senzor uzvodnog tlaka koji otkriva okluziju

Poštovani,

Željeli bismo Vas obavijestiti o sigurnosnoj korektivnoj mjeri (FSCA) vezanoj uz sljedeće referentne i serijske brojeve medicinskih proizvoda:

Naziv proizvoda	Referentni broj	Serijski broj
INFUSOMAT® SPACE	8713050	Lista svih zahvaćenih serijskih brojeva nalazi se u Obrascu za potvrdu zaprimanja obavijesti
INFUSOMAT® SPACE - CN VERSION	8713050CN	
INFUSOMAT® SPACE US	8713050U	
INFUSOMAT® SPACE US+Wireless BATTERY PACK	8713051U	
INFUSOMAT® SPACE US+STANDARD BATTERY PACK	8713052U	
INFUSOMAT® SPACE - RECONDITIONED	8713050G	

Razlog pokretanja sigurnosne korektivne mjere

Tijekom aktivnosti post marketinškog praćenja tržišta, identificirana je sporadična pojava mogućeg lažnog alarma vezanog uz nizvodni i uzvodni tlak. Alarme uzrokuje senzor uzvodnog tlaka koji otkriva okluziju Infusomat® Space infuzijske pumpe.

Istraga proizvođača ukazuje da izolirana serija senzor uzvodnog tlaka koji otkriva okluziju ugrađenih u ranije navedene serijske brojeve pumpi može odstupati od svojih tehničkih specifikacija.

Elektrostatske interakcije stvaraju se u normalnim uvjetima tijekom peristaltičkih pokreta infuzijske pumpe. Ovaj elektrostatički učinak može utjecati na senzor i tijekom

vremena dovesti do degradacije učinka senzor uzvodnog tlaka koji otkriva okluziju. Nakon produženog razdoblja rada može doći do prestanka rada senzora. Učestalost pojave ovisi o načinu upravljanja sa uređajem i o okolišu. Stoga, neki uređaji zahvaćenih serijskih brojeva ne pokazuju takvo ponašanje u kliničkoj praksi.

Potencijalan rizik za zdravlje

U kliničkoj praksi može doći do pojave sljedećih scenarija koji mogu dovesti do prekida infuzije što za posljedicu može imati potencijalni rizik za pacijenta u rasponu od klinički značajnog, preko ozbiljne ozljede pacijenta sve do smrti pacijenta:

- Povećan broj alarma nizvodne okluzije bez stvarne opstrukcije protoka tekućine koje nije moguće kompenzirati promjenom postavki talaka uređaja na višu vrijednost;
- Veća učestalost alarma uzvodne okluzije bez stvarne opstrukcije protoka tekućine unutar IV sustava pumpe;
- IV sustav pumpe nije prihvaćen kod zatvaranja vrata pumpe (primjerice prilikom promjene sustava).

Uzimajući u obzir navedeni rizik te kako bi se osigurale performanse i praktičnost u kliničkoj praksi, proizvođač je donio odluku dobrovoljno provesti sljedeće aktivnosti.

Priroda ove sigurnosne korektivne mjere

B. Braun će zamijeniti senzor uzvodnog tlaka koji otkriva okluziju ugrađen u uređaje zahvaćenih serijskih brojeva Infusomat® Space infuzijskih pumpi. Nakon zaprimanja popunjenog obrasca potvrde zaprimanja sigurnosne obavijesti, vaš lokalni B. Braun predstavnik će Vas kontaktirati vezano uz zamjenu senzora.

U međuvremenu, kako bi se optimizirala učinkovitost senzora, B. Braun osigurava mjere ublažavanja za kliničare:

- Molimo Vas osigurajte dostupnost druge pumpe nezahvaćene serije za isporuku lijekova visokog rizika (vidite uputu za uporabu).
- Uvijek osigurajte dodatno praćenje fizioloških parametara pacijenata koji zaprimaju lijekove visokog rizika (vidite uputu za uporabu).
- Sa posebnom brižnošću započnite davanje infuzija visokog rizika tako što ćete provjeriti da kapi padaju u komoru za kapanje.
- Ukoliko Vam se javljaju česti lažni alarmi vezani za okluziju, koje ne možete ukloniti na drugi način, preporučamo korištenje proizvoda Softaskin®. Stavite kap proizvoda Softaskin® na površinu peristaltičkih prstiju nakon svake promjene Infusomat® Space linije (vidjeti dodatak).

- Navedeno dovodi do smanjenja elektrostatskih interakcija i osigurava učinkovitost uzvodnog senzora.
- Proizvod Softaskin® će Vam dostaviti prodajni predstavnik bez naknade.

Mjere koje je potrebno poduzeti

Naši podaci pokazuju da je Vaša ustanova zaprimila zahvaćene uređaje.

Ljubazno Vas molimo da sljedeće mjere poduzmete odmah i bez odlaganja:

- Molimo Vas pročitajte ovu obavijest o sigurnosnoj korektivnoj mjeri u potpunosti i osigurajte da su svi korisnici zahvaćenih uređaja i zainteresirani članovi Vaše organizacije upoznati sa sadržajem ove sigurnosne korektivne mjere.
- Molimo Vas da potvrdite zaprimanje ove obavijesti putem obrasca za potvrdu zaprimanje sigurnosne obavijesti te scan popunjenog obrasca vratite na mail suzana.susak@bbraun.com.

Za dodatne informacije molimo Vas da kontaktirate:

Igor Hrvaćanin
Servisni inženjer
Email: igor.hrvacanin@bbraun.com
Telefon: 01-7789-490

Matej Grubišić
Servisni inženjer
Email: matej.grubisic@bbraun.com
Telefon: 01-7789-490

Hrvoje Knez
Servisni inženjer
Email: hrvoje.knez@bbraun.com
Telefon: 01-7789-490

Zadovoljstvo pacijenata i korisnika naš je najviši prioritet. Ispričavamo se zbog eventualnih neugodnosti. Unaprijed Vam zahvaljujemo na suradnji kako bismo što brže riješili ovu situaciju.

S poštovanjem,

Suzana Šušak, mag. pharm.
Voditeljica odjela za regulatorne poslove
i sigurnu primjenu proizvoda
Mobitel: 091 278 9481
suzana.susak@bbraun.com



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

Zagrebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922
Partner banka IBAN:
HR3524080021100034309

Temeljni kapital društva
uplaćen u cijelosti:
19.847.500,00 kn
Članovi uprave:
I. Džepina i T. Džapo

DODATAK 1

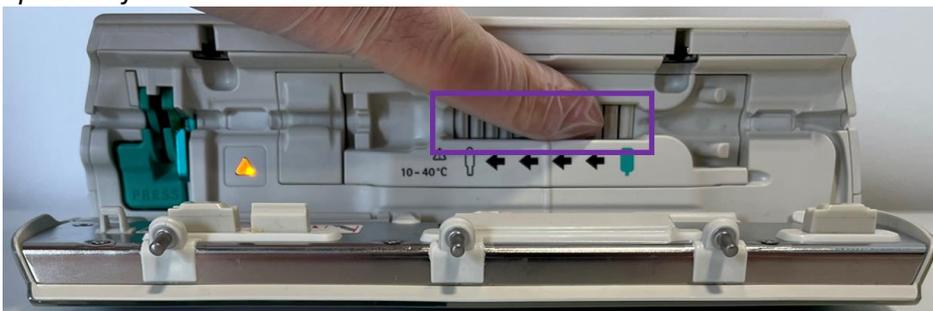
1. Otvorite vrata pumpe.



2. Stavite kap od otprilike 0.1 do 0.2 ml proizvoda Softaskin® na svoj prst



3. Nanesite Softaskin® na peristaltiku pumpe i rasporedite ga jednakomjerno na označeno područje. Softaskin® ne smijete nanijeti na senzor zraka iznad žutog svijetla upozorenja.



4. Umetnite Infusomat® Space liniju i zatvorite vrata pumpe.

