

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ – INFUSOMAT®PLUS LINES PUR

Мы, компания B. Braun Melsungen AG, информируем наших клиентов о возникновении необоснованных аварийных сигналов по воздуху в устройствах Infusomat® compact Plus в сочетании с Infusomat®plus Lines PUR или особенно Cyto-Set® Infusomat® plus Lines в ходе Корректирующие действия по безопасности полевых работ.

Наши данные о распространении указывают на то, что вы получили одну или несколько затронутых партий, как указано в Приложении.

Причина корректирующих действий по безопасности полевых работ

Мы обратили внимание на то, что при использовании Infusomat® plus Lines PUR, особенно Cyto-Set® Infusomat® plus Lines, в сочетании с устройствами Infusomat® compact plus возникают необоснованные срабатывания воздушной тревоги. Необоснованные предупреждения о воздухе могут привести к задержке терапии или, если начало терапии невозможно, дополнительная обработка может таить в себе риск контакта с несовместимыми веществами в виде цитостатических препаратов.

Эффект потенциально может наблюдаться для всех партий, произведенных с мая 2021 года.

До настоящего времени в B. Braun Melsungen AG не сообщалось ни о какой вреде или любом другом неблагоприятном исходе для пациента, который мог быть связан с вышеописанным случаем.

Действия, которые необходимо предпринять

Убедительно просим вас незамедлительно и в приоритетном порядке приступить к следующим мероприятиям:

- Полностью ознакомьтесь с этим Уведомлением о полевой безопасности и убедитесь, что все пользователи вышеупомянутых продуктов в вашей организации и другие заинтересованные лица проинформированы об этом Уведомлении о полевой безопасности.
- Если вы являетесь дистрибьютором, отправьте это уведомление об исправлении своему покупателю.
- Подтвердите получение этой информации, заполнив прилагаемый бланк подтверждения, и верните его Б. Брауну, используя предоставленные контактные данные.
- Обновите свои насосы до последней версии программного обеспечения I0003A0006 и загрузите дополнительный одноразовый список с линиями PUR (называемый InfusomatCompactPlus_DisposableList_v1.12.2.upd) с помощью ServiceTool compact plus (версия 1.3.0). ServiceTool compactplus доступен для обученных технических специалистов на сервисном портале B. Braun.

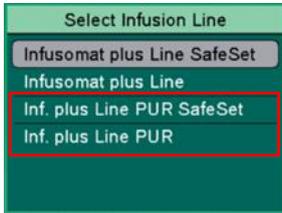
Чтобы проверить текущее состояние инфузионного насоса, нажмите кнопку «МЕНЮ» на насосе, выберите «Настройки...», введите сервисный код и откройте «Системную информацию» устройства. На помпе появится следующий экран:

| System Info | |
|-----------------|--------------|
| Hardware | 1101 |
| Software | I0003A0006 |
| Drug Library | myDrugLib.dl |
| Next TSC | --- |
| Ward | --- |
| Disposable List | 1.12.2 |

Если отображается версия программного обеспечения I0003A0006 и одноразовый список 1.12.2, устройство было обновлено до последней версии программного обеспечения и дополнительный одноразовый список загружен правильно.

B | BRAUN

После обновления программного обеспечения и загрузки списка одноразового использования Infusomat® compactplus отобразит следующие инфузионные линии на экране помпы, когда одноразовый материал был вставлен. Убедитесь, что медицинские работники обучены выбирать линии «Inf. Plus Line PUR (SafeSet)» в случае использования Cyto-Sets® или других линий PUR:



Примечание: отображаемые линии инфузии могут зависеть от индивидуальных настроек.

- Пожалуйста, выполняйте все действия, упомянутые выше, независимо от наличия указанных партий на вашем складе.

Если требуется дополнительная информация, пожалуйста, свяжитесь с нами.

Эл. адрес: pharmacovigilance.kz@bbraun.com

Телефон: +7 727 220 00 02

Приносим извинения за возможные неудобства.

Искренне Ваш,
ТОО «Б. Браун Медикал Казахстан»

Приложение – Затронутые каталожные номера (Кат. №)

| Кат. № | Наименование каталожного номера | Серия |
|---------|--|------------|
| 8700300 | Система для внутривенных инфузий Infusomat® plus line (Инфузомат плюс лайн) для совместимых насосов (INF.PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0.2M, PUR) | 21E27FBZ02 |