



Laboratórios B. Braun S. A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e

Av. Jequitibá, 9

CEP 24751-000

S. Gonçalo – RJ – Brasil

Tel.: (55-21) 2602-3302

São Gonçalo, 18 de setembro de 2024.

Ao **NOME DO CLIENTE**

Endereço (Logradouro, Nº, Complemento, Bairro)

CEP 00000-000 Cidade / UF

A/C: Responsável Técnico ou Diretor Técnico

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Por favor, informe imediatamente aos responsáveis pelas Áreas/ Departamentos competentes

CÓDIGO	PRODUTO	SÉRIE
8719030	SPACE [®] PLUS PERFUSOR	X

Comunicamos que o fabricante do produto acima mencionado, B.Braun Melsungem AG, iniciou, voluntariamente, ação de campo para atualização de software para o equipamento Space[®]plus Perfusor, tal atualização está relacionada às versões de software C02, C03 or C04 quando associadas à operação do equipamento em função "Take Over Mode – TOM".

O "Take Over Mode" é um recurso para dar suporte ao usuário durante as trocas de seringa, iniciando, automaticamente, uma segunda bomba de seringa quando a primeira estiver vazia. A segunda bomba de infusão assume automaticamente a taxa de infusão da primeira bomba. Esse recurso só é suportado quando as bombas são inseridas na mesma Space[®]plus Station e se o recurso TOM estiver habilitado na configuração do equipamento

De acordo com as informações do fabricante, durante as atividades de monitoramento de pós-comercialização, foi identificado que o uso do "take over mode", sob certas circunstâncias, pode resultar em um desvio de vazão, quando associado às versões de software C02, C03 e C04. O hardware do equipamento, no entanto, não foi afetado.

Ressalta-se que a sua instituição **não** faz uso do modo de operação TOM, e este módulo **não está habilitado para o seu(s) equipamento(s)** não havendo, portanto, riscos de desvio de vazão durante o uso dos equipamentos em questão. Contudo, com o fito de evitar riscos futuros, e ainda, manter nossa transparência com os nossos clientes, bem como a confiabilidade da nossa marca e cumprir nosso compromisso com a segurança e qualidade dos nossos produtos, informamos o ocorrido e nos antecipamos em atualizar a versão de software atualmente vigente, substituindo-a para a versão C05.

Desta forma, informamos que equipe técnica dos Laboratórios B.Braun efetuarão o contato com Vossas Senhorias para que sejam realizados os agendamentos para a efetiva atualização do software dos seus equipamentos.



Laboratórios B. Braun S. A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e

Av. Jequitibá, 9

CEP 24751-000

S. Gonçalo – RJ – Brasil

Tel.: (55-21) 2602-3302

Adicionalmente, pedimos a gentileza da sua cooperação, para que sejam tomadas as seguintes medidas.

- a) **Imprima o anexo (página 3) deste documento;**
- b) **Preencha todos os campos do Anexo (página 3);**
- c) **Colete a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico no referido Anexo (página 3) preenchido;**
- d) **Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, envie o documento para Laboratórios B. Braun S.A como assunto "SPACEPLUS PERFUSOR", através do endereço de e-mail:**

relacionamento.br@bbraun.com

Obs.: Este documento pode ser assinado digitalmente (desde que a assinatura esteja em conformidade com a regulamentação da ICP-Brasil e às definições contidas na Medida Provisória nº 2.200-2/2021, tipo .gov.br). Seguem abaixo informações sobre assinatura digital:

<https://www.gov.br/pt-br/servicos/assinatura-eletronica>

<https://www.gov.br/pt-br/servicos/verificador-de-conformidade-de-assinaturas-digitais-icp-brasil>

Em caso de mais dúvidas e informações adicionais, por favor, entre em contato com:

Daniele Aguiar

Gerente de Produto

daniele.aguiar@bbraun.com

Tel. (021) 96755 0288

Sendo o que nos cabe para o momento, colocamo-nos ao inteiro dispor de V. Sas. para prestar os esclarecimentos que, por ventura, ainda se fizerem necessários.

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Aline Ruiz

7A664F018DD04A8

Aline Ruiz

Responsável Técnico

Assinado por:

daniele aguiar

4C744DA78C28446

Daniele Aguiar

Gerente de Produto



Laboratórios B. Braun S. A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e

Av. Jequitibá, 9

CEP 24751-000

S. Gonçalo – RJ – Brasil

Tel.: (55-21) 2602-3302

Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Ação de Campo – Atualização de Software Space[®]plus Perfusor

18 de setembro de 2024

NOME DO CLIENTEEndereço (Logradouro, N^o, Complemento, Bairro)

CEP 00000-000 Cidade / UF

PARA PREENCHIMENTO PELO DISTRIBUIDOR (RESP. TÉCNICO ou DIRETOR TÉCNICO)**1) Equipamento identificados sob sua posse**

CÓDIGO	PRODUTO	SÉRIE
8719030	SPACE [®] PLUS PERFUSOR	X

2) Identificação do responsável pelo preenchimento (Resp. Técnico ou Diretor Técnico)

Eu, abaixo assinado, confirmo que tomei conhecimento sobre a Ação de Campo iniciada pelos Laboratórios B.Braun S.A.

Nome do Resp. Técnico ou Diretor Técnico: _____

Cargo: _____ N^o Registro CRF/UF ou CRM/UF: _____ / _____

Assinatura: _____ Data: _____

PARA PREENCHIMENTO PELOS LABORATÓRIOS B.BRAUN S.A.

Responsável pela verificação das informações enviadas pelo cliente: C/C SAP: _____

Nome: _____

Assinatura: _____ Data: _____