

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**ARJOHUNTLEIGH FLOWTRON ACS900**

Data:	09.06.2017
Opis problem:	Stałe dostarczanie wysokiego ciśnienia do mankietu i brak opróżniania mankietu
Dotknięte produkty:	Pompy Flowtron ACS900 wyprodukowane pomiędzy 26.09.2014 a 20.12.2016 z oprogramowaniem w wersji V1.099 Zakres numerów seryjnych od 1400028031 do 1600048470
Rozwiązanie:	Wprowadzenie wyższej wersji oprogramowania (V2.0) do urządzeń celem zapewnienia bezpiecznej i efektywnej pracy systemu.
Dotknięte numery seryjne.:	Załącznik A
Notatka Bezpieczeństwa:	FSN/SUZ/001-2017
Strony:	3

Drogi Kliencie

Nasze źródła wskazują, iż w Państwa jednostka (-i) mogła zakupić lub wdzierżawić jedną lub więcej pomp Flowtron ACS900 firmy ArjoHuntleigh wykorzystywanych w prewencji Zakrzepicy Żył Głębokich.

List ten ma na celu poinformowanie Państwa o akcji korekcyjnej, która zostanie wykonana na pompach Flowtron ACS900 firmy ArjoHuntleigh.

Zidentyfikowano, że w pewnych warunkach pompa ciągle dostarcza ciśnienie do mankietu bez wstrzymania alarmu. ArjoHuntleigh zbadała zaistniałą sytuację i doszła do wniosku, iż ciągły napływ ciśnienia bez opróżniania się mankietu może prowadzić do potencjalnego ryzyka obrażeń dla pacjenta. ArjoHuntleigh otrzymało niedużą liczbę reklamacji odnośnie tego konkretnego stanu.

Pomimo, iż prawdopodobieństwo wystąpienia tego stanu jest odległe firma ArjoHuntleigh traktuje sprawę poważnie i zaleca Państwu poniższe kroki:

Podniesienie wersji oprogramowania pompy ACS900 do rewizji V2.000 celem zapewnienia bardziej odpornego systemu Flowtron.

Urządzenie do czasu podniesienia wersji oprogramowania może pozostać w użyciu pod warunkiem, że kończyny pacjenta są często monitorowane a mankiety są sprawdzane celem upewnienia się, że są dobrze dopasowane do pacjenta oraz, że następuje regularne opróżnianie mankietów.

Zaleca się regularne sprawdzanie wyświetlacza LCD pompy aby upewnić się, że wskazuje prawidłowe napełnianie i opróżnianie mankietów. W pewnej liczbie reklamacji wyświetlacz był pusty/czarny.

Kolejne kroki

1. Należy upenić się, że wszyscy opiekunowie i użytkownicy pomp Flowtron ACS900 firmy ArjoHuntleigh są świadomi niniejszej Notatki Bepieczeństwa (FSN) oraz, że wszystkie wspomniane urządzenia w Państwa jednostce są dostępne dla serwisanta w celu zainstalowania nowego oprogramowania.
2. Należy wypełnić i podpisać załączony Formularz Odpowiedzi Klienta oraz odesłać go do lokalnego biura ArjoHuntleigh.

Uwaga: ArjoHuntleigh skontaktuje się ze wskazanym reprezentantem jednostki wymienionym w Formularzu Odpowiedzi Klienta aby umówić darmową wizytę serwisanta w celu zainstalowania nowej wersji oprogramowania we wszystkich wymienionych urządzeniach.

Dystrybucja niniejszej Notatki Bepieczeństwa

Niniejszą Notatkę Bepieczeństwa należy rozprowadzić w Państwa jednostce lub innej, do której przekazali Państwo urządzenie wśród osób, które muszą wiedzieć o sytuacji.

Proszę utrzymać świadomość niniejszej notatki oraz wynikających z niej akcji przez odpowiedni okres czasu aby zapewnić efektywność akcji naprawczej.

Szczerze żałujemy wszelkich niedogoności, które może spowodać niniejsza Notatka Bepieczeństwa, jednakże bardzo prosimy o wyrozumiałość, gdyż wykonujemy te działania celem zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom oraz korekcji pracy urządzenia.

Poniżej podpisany potwierdza, że notatka została przekazana do odpowiednich organów.

Dodatkowy komentarz

Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania lub wymagają wsparcia przy wypełnieniu Formularza Odpowiedzi Klienta prosimy skontaktować się z firmą ArjoHuntleigh pod numerem telefonu +48 694 419 751 lub mailowo na adres karolina.ejchorszt@getinge.com

ZAŁĄCZNIK A

Dotknięte numery seryjne.:

Lp	NUMER SERYJNY	KRAJ
1	1500014910	Polska
2	1500021575	Polska
3	1500021576	Polska
4	1500021578	Polska
5	1500021581	Polska
6	1500025277	Polska
7	1500025322	Polska
8	1500025326	Polska
9	1500025340	Polska
10	1500025341	Polska