

15 stycznia 2019 r.

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU — MMS-19-1572**

Ambulatoryjne pompy strzykawkowe T34™ oraz T34L™ (T60™)
Numery seryjne: wszystkie numery seryjne
Typ działania: informacja doradcza

Adresaci: menedżerowie EBME, personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, dostawcy usług opieki zdrowotnej u schyłku życia (np. hospicja)

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje wymagające uwagi.

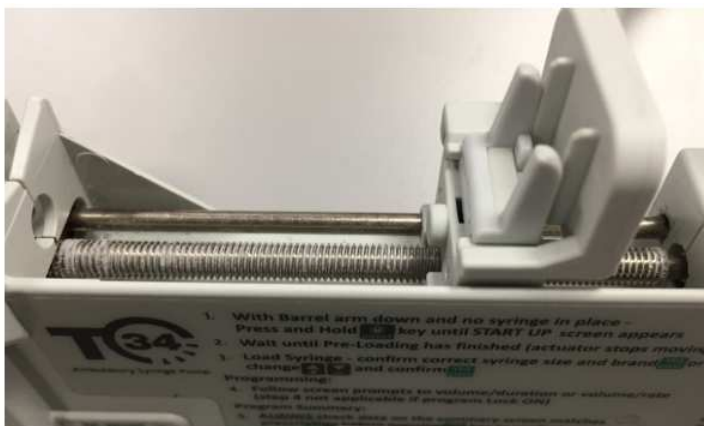
Szanowni Państwo,

Firma BD/CME wydała niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu w celu poinformowania użytkowników ambulatoryjnych pomp strzykawkowych T34™ oraz T34L™ (T60™) o dodaniu w zaktualizowanej instrukcji obsługi (Directions for Use, DFU) oraz podręczniku serwisowym (Technical Service Manual, TSM) dodatkowych instrukcji dotyczących konfiguracji i konserwacji pomp.

Opis:

W oparciu o informacje zwrotne z nadzoru po wprowadzeniu produktu do obrotu firma BD/CME stwierdziła, że mechanizm bloku silnika pompy strzykawkowej może w miarę upływu czasu być narażony na „zużycie”. Taki przypadek ma miejsce, **gdy podczas wykonywania infuzji alarm pompy nie zostaje uruchomiony.**

Problem ten można zaobserwować w sytuacji, gdy siłownik nie porusza się podczas obrotów śruby pociągowej, co może skutkować brakiem nacisku na tłok strzykawki w celu podania zawartości strzykawki. Przyczyną tego problemu jest zużycie nakrętki siłownika, które może doprowadzić do zatrzymania lub utraty przyczepności na śrubie pociągowej z powodu nieregularnej powłoki śrubie pociągowej. Efekt „zużycia” można zaobserwować wizualnie, ponieważ śruba pociągowa z czasem stopniowo niszczy plastikową nakrętkę siłownika, pozostawiając białe plastikowe zanieczyszczenia wzdłuż śruby pociągowej (patrz rysunek 1 poniżej).



Rysunek 1: Śruba pociągowa i białe plastikowe zanieczyszczenia

1. Działania naprawcze podjęte przez firmę BD/CME

Firma BD/CME dokonała zmian w instrukcji obsługi (DFU), dodając szczegółowe instrukcje dla użytkowników dotyczące sprawdzania obecności białych plastikowych zanieczyszczeń na śrubie pociągowej podczas ustawiania pompy (Załącznik 1). Firma BD/CME dokonała również aktualizacji instrukcji w podręczniku serwisowym (TSM) mających na celu przedstawienie zmian w procedurach konserwacji i naprawy dotyczących sprawdzania obecności białych plastikowych zanieczyszczeń na śrubie pociągowej i w razie potrzeby prewencyjnej wymiany śruby pociągowej i/lub zespołu bloku silnika. Pompę należy sprawdzić **przed każdym użyciem pod kątem obecności białych plastikowych zanieczyszczeń**. Użytkownicy odpowiedzialni za konfigurację pompy muszą dwukrotnie sprawdzać, czy szybkość i ilość infuzji były zgodne zaleceniem z uwagi na fakt, że w przypadku zaniżonej infuzji pompy **nie zaalarmują** o tym użytkownika.

Celem niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu jest poinformowanie użytkownika o wprowadzonych zmianach i przekazanie kopii poprawionych instrukcji obsługi pomp. Zaktualizowane instrukcje serwisowe zostaną udostępnione przeszkolonym organom serwisowym.

2. Działania wymagane od użytkowników pomp (T34™ oraz T34L™ (T60™)):

1. Nie używać pompy, **w sytuacji gdy** dostępna jest alternatywna pompa infuzyjna.
2. Sprawdzać dwukrotnie szybkość i ilość infuzji.
3. Przeczytać i przekazać innym osobom niniejszy komunikat. Upewnić się, że jego treść jest zrozumiała dla wszystkich osób w Państwa instytucji, które powinny zapoznać się z tym komunikatem.
4. Upewnić się, że użytkownicy odpowiedzialni za konfigurację pompy zapoznali się z treścią Załącznika 1 (zmienione instrukcje konfiguracji).
 - o Dołączyć Załącznik 1 do obecnych instrukcji obsługi (DFU) użytkowanych pomp i upewnić się, że jego treść jest dostępna dla użytkowników.
5. Odesłać podpisany i wypełniony formularz potwierdzenia klienta na adres **<<insert contact details here>>** najpóźniej do dnia **<<insert date>>**.
 - o Po otrzymaniu formularza BD skontaktuje się z placówką w sprawie wymiany śruby pociągowej.
6. Jeśli nie posiadają już Państwo ambulatoryjnych pomp strzykawkowych T34™ ani T34L™ (T60™), prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu oraz całości powiązanej dokumentacji obecnemu użytkownikowi (lub użytkownikom).

Firma BD/CME wymieni wszystkie uszkodzone elementy w pompie (siłownik/śruba) lub całą pompę.

Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują pomocy w związku z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD/CME. Potwierdzamy zawiadomienie o niniejszych działaniach odpowiednich organów regulacyjnych.

Firma BD/CME dokłada wszelkich starań, aby zapewnić bezpieczeństwo i skuteczność produktu dostarczanego klientom. Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został wydany z należyтым uwzględnieniem tego zobowiązania.

Dziękujemy za uwagę i współpracę.

Z poważaniem

BD/CME Signatory

Załącznik 1 — Aneks do instrukcji obsługi ambulatoryjnych pomp infuzyjnych T34™ oraz T34L™ (T60™)

**Załącznik 1 — Aneks do instrukcji obsługi
ambulatoryjnych pomp infuzyjnych T34™ oraz T34L™ (T60™)**
(numer referencyjny instrukcji obsługi T34™: 100-090SM / 100-090SS;
numer referencyjny instrukcji obsługi T34L™ (T60™): 100-090SL / 100-090SLM)

Monitorowanie infuzji i zarządzanie nimi

Kontrola bezpieczeństwa pompy i infuzji

Przed użyciem skontrolować śrubę pociągową (patrz 3.2 Opis pompy, pozycja 4). Jeżeli na śrubie pociągowej obecne są białe plastikowe zanieczyszczenia, jest to oznaką zużycia mechanizmu strzykawki. W takim przypadku należy zaprzestać użytkowania pompy i odesłać ją do serwisu.

Formularz potwierdzenia klienta — MMS-19-1572

Ambulatoryjne pompy strzykawkowe T34™ oraz T34L™ (T60™)

Numery seryjne: wszystkie numery seryjne

Niniejszy formularz należy czytać w połączeniu z komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu nr MMS-19-1572. Wypełniony i podpisany formularz należy odesłać jak najszybciej, ale **nie później niż do xxxxxxxx 2019 r.** na adres

Podając poniższe informacje potwierdzają Państwo odpowiednio przeczytanie, zrozumienie i przekazanie treści niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu.

Po otrzymaniu formularza BD skontaktuje się z placówką w sprawie wymiany śruby pociągowej.

Nazwa szpitala/placówki			
Adres szpitala/placówki			
Typ instytucji (należy zaznaczyć)	<input type="checkbox"/> Szpital <input type="checkbox"/> Opieka domowa		
Numer telefonu		Adres e-mail	
Imię i nazwisko			
Podpis		Data	

Prosimy o odesłanie wypełnionego i podpisanego formularza potwierdzenia na adres: **Please insert email address**