

Warszawa, grudzień 2013 r.

**Fresenius Kabi Polska
Sp. z o.o.**

ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa
Polska
T +48 (22) 345 67 89
F +48 (22) 345 67 87
www.fresenius-kabi.pl

UŻYTKOWNICY I ODBIORCY POMP AMIKA

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

OPROGRAMOWANIE POMPY DO PODAWANIA ŻYWIENIA DOJELITOWEGO AMIKA, numer katalogowy Z044193

Szanowni Państwo,

Informujemy niniejszym, że firma Fresenius Kabi zidentyfikowała potencjalne nieprawidłowości w funkcjonowaniu oprogramowania (wersja 2.0.d i 2.0.e) zainstalowanego w pompach do podawania żywienia dojelitowego AMIKA, numer katalogowy Z044193.

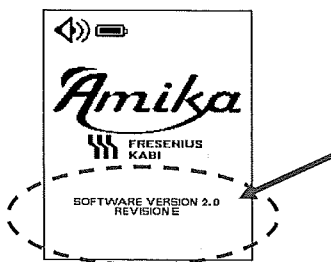
Pompy wyposażone w wersje oprogramowania 2.0.d i 2.0.e, w przeprowadzonych testach wewnętrznych z użyciem wody nie wykazały pełnej skuteczności w wykrywaniu powietrza w przewodzie pompy i w niektórych przypadkach nie uruchamiały alarmu pustego pojemnika lub powietrza w przewodzie. Jednocześnie przeprowadzone testy wewnętrzne z użyciem diety dojelitowej nie wykazały żadnych nieprawidłowości. Jeżeli pompa nie wykrywa powietrza w przewodzie lub pustego pojemnika, istnieje potencjalne ryzyko nieprawidłowego użytkowania pompy przez pacjenta.

Do tej pory nie zostały zgłoszone żadne incydenty medyczne związane z powyższymi nieprawidłowościami.

Przypominamy Państwu, że pompy Amika nie należy używać do podawania żywienia dojelitowego noworodkom.

Niniejszymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa objęte są tylko pompy wyposażone w wersje oprogramowania 2.0.d i 2.0.e. Dodatkowo informujemy, że pompy Amika wprowadzone na rynek w Polsce z tym numerem oprogramowania posiadają numery seryjne od 21960551 do 22081458.

Wersja oprogramowania jest widoczna na ekranie pompy po każdorazowym jej włączeniu:



NIP: 521-29-35-353
REGON: 013231488

Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,
Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego
00 - 454 Warszawa ul. Czerniakowska 100
Nr KRS 0000022182
Kapitał zakładowy 27.130.000 PLN

Bank: Deutsche Bank Polska S.A.
00-609 Warszawa
Al. Armii Ludowej 26
Nr konta:
85 1880 0009 0000 0011 0102 5017

Fresenius Kabi zaleca użytkownikom podjęcie następujących środków ostrożności i działań:

- Należy korzystać z urządzenia w trybie objętości docelowej. Ustalona objętość docelowa powinna być równa objętości diety w pojemniku.

Zaleca się użytkownikom zwrócenie szczególnej uwagi na funkcjonowanie pompy Amika i pojemnik tuż przed zakończeniem podawania żywienia dojelitowego.

Nowa wersja 2.1.c oprogramowania jest już dostępna i Fresenius Kabi zaleca Państwu niezwłoczne zaktualizowanie oprogramowania pompy. W tym celu prosimy o kontakt z lokalnym serwisem:

**MEDSEVEN
ul. Powstańców 6
86-050 Solec Kujawski
tel. 668-258-404**

Prosimy o zapewnienie przekazania niniejszej NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA każdemu użytkownikowi pomp AMIKA w Państwa placówce.

PROSIMY O WYPEŁNIENIE ZAŁĄCZONEGO "FORMULARZA ZWROTNEGO OTRZYMANIA NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA " I NIEZWŁOCZNE ODESŁANIE GO NA PODANY NIŻEJ ADRES E-MAIL LUB FAX:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
24h.polska@fresenius-kabi.com
Fax +48 (22) 345 67 87**

Bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów to priorytety działania firmy Fresenius Kabi, dokładamy wszelkich starań, aby dostarczać pacjentom produkty i usługi najwyższej jakości. Przepraszamy Państwa za wszelkie zaistniałe niedogodności.

W przypadku pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa,
Tel: +48 (22) 345 67 89, +48 (22) 345 67 72, Fax: +48 (22) 345 67 87,
e-mail: 24h.polska@fresenius-kabi.com.

Z poważaniem,

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa i Farmakoterapii / Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekerda-Kurczab



FORMULARZ ZWROTNY OTRZYMANIA NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA

**ZAINSTALOWANE OPROGRAMOWANIE
POMPY DO PODAWANIA ŻYWIENIA DOJELITOWEGO AMIKA
numer katalogowy Z044193**

CZEŚĆ A

Szczegóły dotyczące Szpitala / Użytkownika

Prosimy o wypełnienie poniższych informacji i odesłanie wypełnionego formularza do:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
24h.polska@fresenius-kabi.com
Fax +48 (22) 345 67 87**

Nazwa Szpitala / Użytkownika:	
Adres Szpitala / Użytkownika:	
Numer telefonu:	
Podpis:	
Data:	

Część B

**Przeczytałem/am i zrozumiałem/am treść NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA i
przekazałem/am informację pracownikom/użytkownikom wyrobu medycznego.**



NIP: 521-29-35-353
REGON: 013231488

Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,
Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego
02-315 Warszawa, ul. Barska 28/30
Nr KRS 0000022182
Kapitał zakładowy 27.130.000PLN

Bank: Deutsche Bank Polska S.A.
00-609 Warszawa
Al. Armii Ludowej 26
Nr konta:
85 1880 0009 0000 0011 0102 5017