

Pilne ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA POMPA INFUZYJNA SAPPHIRE FIRMY Q CORE MEDICAL

Pompa infuzyjna Sapphire do kilku rodzajów terapii — Hospira L/N i 163116301 Q Core P/N 15031-000-0021
Pompa Sapphire do infuzji zewnątrzoponowych — Hospira L/N oraz 163126301 /Q Core P/N 1503-000-0020

09 Maj 2016 r.

Drogi Kliencie!

Firma Q Core Medical otrzymała reklamacje od niewielkiej liczby klientów, że może występować opóźnienie w podawaniu leków przeciwbólowych podczas stosowania trybu Zewnątrzop z bolusem pacjenta w pompach Sapphire do kilku rodzajów terapii oraz Sapphire do infuzji zewnątrzoponowych, które mają zainstalowane oprogramowanie w wersji 11.07 lub niższej. W tych pompach opóźnienie może występować jedynie, jeżeli użytkownik podejmie próbę uruchomienia pompy bez wcześniejszego otwarcia zacisku.

Przyczyna

W pewnych warunkach, jeżeli leczenie zaprogramowane w trybie Zewnątrzop jest uruchamiane przez użytkownika bez otwarcia zacisku, pompa może nie wykryć okluzji.

Potencjalne opóźnienie w terapii może wystąpić tylko wówczas, gdy jednocześnie wystąpią wszystkie spośród następujących warunków:

- A. **Zacisk pozostanie zamknięty** w momencie „rozpoczęcia” leczenia oraz
 - B. Leczenie jest ustawione w **trybie Zewnątrzop** oraz
 - C. Zaprogramowane leczenie jest ustawione na „**tylko bolus**”, tj. szybkość podstawowa=0;
- To określone połączenie warunków może wystąpić jedynie w przypadku pomp, które mają zainstalowane oprogramowanie w wersji 11.07 lub niższej.

Ryzyko zdrowotne

Chociaż nie donoszono o spowodowanych przez ten problem obrażeniach ciała lub zgonach pacjentów, istnieje potencjalne ryzyko opóźnienia terapii przeciwbólowej.

Podjęte przez firmę działania

W ramach najnowszego corocznego wydania, firma Q Core Medical opracowuje aktualizację oprogramowania, która zawierać będzie nowe i istniejące poprawki oraz całkowicie usunie opisany błąd. Hospira, dystrybutor firmy Q Core, skontaktuje się w celu zaplanowania daty aktualizacji oprogramowania pomp, gdy aktualizacja stanie się dostępna. Do momentu aktualizacji oprogramowania proszę przypominać personelowi szpitala o otwieraniu zacisku podczas rozpoczynania infuzji.

Działania, jakie powinien podjąć Klient

1. **Informacja:** Należy poinformować personel medyczny w swojej organizacji o niniejszym dokumencie i dostarczyć mu egzemplarz do zapoznania się.
2. **Przypomnienie:** Do momentu aktualizacji oprogramowania proszę przypominać personelowi szpitala o otwieraniu zacisku podczas rozpoczynania infuzji.
3. **Aktualizacja:** Zaplanować aktualizację oprogramowania pomp niezwłocznie po kontakcie ze strony przedstawiciela firmy Hospira.

**Pilne ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
POMPA INFUZYJNA SAPPHIRE FIRMY Q CORE MEDICAL**

Pompa infuzyjna Sapphire do kilku rodzajów terapii — Hospira L/N i 163116301 Q Core P/N 15031-000-0021
Pompa Sapphire do infuzji zewnątrzoponowych — Hospira L/N oraz 163126301 /Q Core P/N 1503-000-0020

4. Wypełnić załączony kwestionariusz:

- a. Należy wypełnić załączony kwestionariusz odpowiedzi oraz
- b. Odesłać go faksem lub na adres poczty e-mail podany na formularzu lub przekazać wypełniony formularz przedstawicielowi firmy Hospira.

Pytania i wsparcie

W sprawie pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, proszę skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Hospira za pośrednictwem jej dystrybutora „Promed” pod numerem telefonu +48 22 839 19 44.

Tally Eitan
Prezes
Q Core Medical Ltd.



Pilne ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
POMPA INFUZYJNA SAPPHIRE FIRMY Q CORE MEDICAL

Pompa infuzyjna Sapphire do kilku rodzajów terapii — Hospira L/N i 163116301 Q Core P/N 15031-000-0021
Pompa Sapphire do infuzji zewnątrzoponowych — Hospira L/N oraz 163126301 /Q Core P/N 1503-000-0020

ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA

Prosimy przefaksować wypełniony kwestionariusz pod numer +48 22 839 81 85 lub pocztą e-mail na adres serwis@promed.com.pl.

W przypadku pytań dotyczących niniejszego formularza, proszę dzwonić pod numer +48 22 839 19 44.

Informacje o kliencie

Nazwa firmowa
dotyczy)

numer klienta firmy Hospira (jeżeli

Adres/miasto/stan/kod pocztowy

Kontakt — nazwisko/telefon/adres poczty e-mail

Osoba wypełniająca formularz: Nazwisko drukowanymi literami/podpis/data

Działania, jakie należy podjąć, proszę potwierdzić:

- Otrzymałem/-am i przeczytałem/-am pismo z dnia 09 Maj 2016 r. i każdemu użytkownikowi w naszej jednostce dostarczyłem/-am jeden jego egzemplarz: TAK ☐ NIE ☐
- Jeżeli NIE, podać powód: _____
- Zaplanowałem/am z firmą Hospira aktualizację oprogramowania TAK ☐ NIE ☐
- Jeżeli TAK, proszę podać datę planowanej aktualizacji: _____
- Jeżeli Nie, podać powód: _____