

PILNE OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE STOSOWANIA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

POTENCJALNE NIEPRAWIDŁOWE PODANIE DAWKI BOLUSA/DAWKI OBCIĄŻAJĄCEJ PRZEZ POMPY STRZYKAWKOWE MEDFUSION® 3500 i 4000

Modele wyrobów, których dotyczy zawiadomienie:

Pompy strzykawkowe Medfusion® 3500 i 4000

Typ działania:

OSTRZEŻENIE

Data:

3 wrzesień 2020 r.

Do wiadomości:

Przełożony pielęgniarek, Dyrektor ds. zarządzania ryzykiem, Klinicyści izby przyjęć, oddziału intensywnej opieki noworodkowej, oddziału intensywnej opieki, Koordynator wycofywania urządzeń, Dział biomedyczny, Apteka

Urządzenia, których dotyczy zawiadomienie:

Niniejsze zawiadomienie dotyczy jedynie pomp strzykawkowych Medfusion® 3500 i 4000 z następującymi wersjami oprogramowania wbudowanego:

Model, którego dotyczy powiadomienie	Wersja oprogramowania wbudowanego, którego dotyczy powiadomienie
Medfusion® 3500	6.0.0
Medfusion® 4000	1.5.0, 1.5.1, 1.6.0, 1.6.1, 1.7.0



Wersję oprogramowania wbudowanego pompy można zidentyfikować, włączając urządzenie i obserwując wersję oprogramowania wyświetlaną na ekranie. To powiadomienie dotyczy wyłącznie pomp korzystających z wersji oprogramowania wbudowanego wymienionych na pierwszej stronie niniejszego powiadomienia

Szanowny Kliencie,

Celem niniejszego powiadomienia jest poinformowanie Państwa, że firma Smiths Medical zainicjowała dobrowolny proces przekazywania ostrzeżeń dotyczących określonych pomp strzykawkowych Medfusion® 3500 i 4000 z wbudowanymi wersjami oprogramowania, wymienionymi w powyższej tabeli. Należy zwrócić uwagę na fakt, że jest to ostrzeżenie, a **nie zawiadomienie o wycofaniu produktu z rynku**. Według stanu na dzień 13 maja 2020 r. niniejsze zawiadomienie dotyczy (na całym świecie) 53485 urządzeń. Niniejsze ostrzeżenie jest wysyłane za wiedzą organów nadzoru.

POWÓD WYDANIA OSTRZEŻENIA

Firma Smiths Medical uzyskała informacje o nieprzewidzianym zachowaniu określonych pomp strzykawkowych Medfusion® 3500 i 4000. W przypadku przerwania bolusa lub dawki obciążającej i wystąpienia określonej sekwencji zdarzeń, może wystąpić niewłaściwe podanie (przekroczenie lub podanie zbyt małej dawki bolusa lub dawki obciążającej).

Ostrzeżenie dotyczące stosowania urządzenia medycznego: Podanie nieodpowiedniej dawki bolusa/dawki obciążającej przez pompę Medfusion 3500/4000

Smiths Medical nr ref. 3012307300-06/26/2020-008-C

OSTRZEŻENIE

OPISANA PONIŻEJ SEKWENCJA PROGRAMOWANIA MOŻE PROWADZIĆ DO PODANIA NIEODPOWIEDNIEJ DAWKI LEKU

1. Programuje bolus lub dawkę obciążającą
2. Rozpoczyna podawanie bolusa lub dawki obciążającej
3. Przerzywa podawanie bolusa lub dawki obciążającej
4. Napełnia podczas używania pompy
5. Wznawia podawanie bolusa lub dawki obciążającej **zamiast rozpoczęcia nowej infuzji**

RYZYKO DLA ZDROWIA

Jeżeli użytkownik dokona wskazanego powyżej wyboru opcji programowania pompy, może wystąpić przekroczenie lub podanie niedostatecznej dawki leku, co może pozostać niewykryte do chwili wystąpienia zdarzenia. Podanie nieodpowiedniej dawki (przekroczenie lub za mała dawka bolusa lub dawka obciążająca) może prowadzić do poważnych obrażeń lub zgonu, w zależności od rodzaju zastosowanego leczenia i stanu pacjenta.

Taka sekwencja zdarzeń może wystąpić, na przykład, jeżeli pacjent otrzymuje lek we wlewie ciągłym oraz okresowo bolusy, zaś strzykawka z lekiem i przewody muszą zostać wymienione po jednym z wlewów bolusa.

Firma Smiths Medical otrzymała łącznie 4 zgłoszenia dotyczące tego problemu. Wszystkie przypadki dotyczyły podania za dużej dawki leku. Według jednego z tych zgłoszeń doszło do ciężkiego uszczerbku na zdrowiu; nie było zgłoszeń zgonów.

INSTRUKCJE DLA KLIENTÓW I DYSTRYBUTORÓW

INSTRUKCJE DLA UŻYTKOWNIKÓW KLINICZNYCH

Niezależnie od powodu, gdy podawanie bolusa lub dawki obciążającej zostanie przerwane, a następnie pompa zostanie napełniona mechanicznie za pomocą FUNKCJI PRIME, należy anulować pozostałą część bolusa lub dawki obciążającej i rozpocząć nową infuzję, aby uniknąć ewentualnego podania nieodpowiedniej dawki.

Użytkownicy urządzeń wymienionych w tabeli na stronie 1 **nie mogą wznowić przerwanej dawki bolusa lub dawki obciążającej**, jeśli mechaniczne napełnianie za pomocą FUNKCJI PRIME zostało wykonane podczas przerwy w podawaniu dawki bolusa lub dawki obciążającej. Po napełnieniu, gdy wyświetli się polecenie kontynuacji podawania przerwanej dawki bolusa lub dawki obciążającej, należy wyłącznie kontynuować podawanie leku poprzez rozpoczęcie nowej infuzji.

Wszyscy nabywcy urządzeń wymienionych w tabeli na stronie 1, których dotyczy to powiadomienie, powinni zidentyfikować wszystkie te urządzenia będące w ich posiadaniu i zapoznać się ze szczegółowymi instrukcjami zawartymi w niniejszym powiadomieniu jako **WYMAGANIE OPERACYJNE**.

Działania podjęte przez spółkę Smiths Medical:

1. Spółka Smiths Medical opracowała Wkładkę do Podręcznika operatora wysłaną wraz z niniejszym ostrzeżeniem.

2. Spółka Smiths Medical opracowuje aktualizacje oprogramowania mające na celu naprawienie tej wady. Szacujemy, że odpowiednie aktualizacje oprogramowania będą dostępne pod koniec 2021 r. W chwili, gdy aktualizacje oprogramowania będą dostępne, spółka Smiths Medical skontaktuje się z Państwem w celu rozpoczęcia procesu uzyskiwania aktualizacji.

PROSIMY O POTWIERDZENIE ZROZUMIENIA I OTRZYMANIA NINIEJSZEGO ZAWIADOMIENIA POPRZEZ WYKONANIE NIŻEJ WYMIENIONYCH KROKÓW.

1. Należy zlokalizować wszystkie pompy strzykawkowe Medfusion® 3500 i 4000 będące w Państwa posiadaniu. Należy sprawdzić wersję oprogramowania sprzętowego, aby ustalić, czy niniejsze zawiadomienie dotyczy posiadanych przez Państwa pomp.
2. Należy upewnić się, że wszyscy członkowie personelu, którzy mogą korzystać z pomp, zostali poinformowani o tym ostrzeżeniu.
3. Dystrybutorzy: jeśli prowadzili Państwo dystrybucję produktów potencjalnie objętych niniejszym powiadomieniem wśród klientów, należy niezwłocznie przekazać im niniejsze powiadomienie. Należy poprosić o wypełnienie formularza odpowiedzi i przesłanie go na adres bolusdelivery@smiths-medical.com.
4. Prosimy o wypełnienie dołączonego formularza odpowiedzi i odesłanie go na adres e-mail: bolusdelivery@smiths-medical.com w celu potwierdzenia otrzymania i zrozumienia niniejszego ostrzeżenia w ciągu 10 dni od jego otrzymania.

Nie jest wymagany zwrot produktu. Niniejsze powiadomienie ma wyłącznie charakter informacyjny. Firma Smiths Medical nadal prowadzi postępowanie wyjaśniające w tej sprawie i skontaktuje się z klientami, których to dotyczy.

Zdarzenia niepożądane lub problemy dotyczące jakości występujące w związku z użyciem niniejszego produktu należy zgłaszać firmie Smiths Medical na adres: globalcomplaints@smiths-medical.com.

Pytania dotyczące niniejszego powiadomienia ostrzegawczego można kierować na adres: fieldactions@smiths-medical.com.

Celem firmy Smiths Medical jest dostarczanie klientom produktów i usług o najwyższej jakości. Przepraszamy za wszelkie utrudnienia, jakie ta sytuacja mogła spowodować.

Z poważaniem,



Dr G. Barrett
Wiceprezes ds. systemów jakości oraz zgodności z przepisami
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442
fieldactions@smiths-medical.com

Załączniki:

Załącznik 1 – Formularz odpowiedzi na ostrzeżenie
Załącznik 2 – Wkładka do Podręcznika operatora

Ostrzeżenie dotyczące stosowania urządzenia medycznego: Podanie nieodpowiedniej dawki bolusa/dawki obciążającej przez pompę Medfusion 3500/4000

Smiths Medical nr ref. 3012307300-06/26/2020-008-C