

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Pompy strzykawkowe Medfusion® Syringe Pump – modele serii 4000 i 3500

Rozpoznawanie strzykawkki

Rodzaj działania:	Korekta (zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa)
Data:	12 stycznia 2018 r.
Dla:	Dystrybutorzy (i osoby używające) pomp strzykawkowych Medfusion® Syringe Pump – modele serii 4000 i 3500
Urządzenia objęte zawiadomieniem:	Problem potencjalnie dotyczy następujących produktów:



Medfusion® 3500 Series
Syringe Pump



Medfusion® 4000 Series
Syringe Pump

Model 3500 – kody produktów
3500-0600-00
3500-0600-01
3500-0600-50
3500-0600-51
3500-0600-82
3500-306
3500-415
3500-500

Model 4000 – kody produktów
4000-0101-50
4000-0101-51
4000-0105-50
4000-0105-51
4000-0106-00
4000-0106-01

Szanowny Kliencie,

celem niniejszego listu jest poinformowanie, że firma Smiths Medical wystosowała zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do niektórych modeli pomp strzykawkowych Medfusion® Syringe Pump serii 3500 i 4000 wyprodukowanych lub serwisowanych w okresie od lutego 2015 roku do listopada 2017 roku.

POWÓD WYSTOSOWANIA ZAWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA:

W ostatnim okresie firma Smiths Medical uzyskała informację, że niektóre modele pomp strzykawkowych Medfusion® Syringe Pump serii 3500 i 4000 mogą nie rozpoznawać lub mogą niewłaściwie identyfikować załadowane do nich strzykawki z lekami. Niezdolność pompy do rozpoznania strzykawki (tzn. nieposiadanie przez pompę informacji o wielkości strzykawki) uniemożliwia zakończenie programowania pompy. Może także dojść do niewłaściwej identyfikacji strzykawki, w którym to przypadku pompa źle określi jej wielkość.

Celem niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa jest *podkreślenie potrzeby każdorazowego zweryfikowania z oryginalnym zamówieniem prawidłowości wszystkich wartości związanych z infuzją, w tym wielkości strzykawki*. Do niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa dołączona jest instrukcja dla osób obsługujących pompy, przedstawiająca metody weryfikacji wielkości strzykawki.

ZAGROŻENIA DLA ZDROWIA:

Niezdolność pompy do rozpoznania strzykawki może potencjalnie doprowadzić do opóźnienia rozpoczęcia infuzji (wlewu) z powodu niemożności zakończenia programowania przez osoby obsługujące. Może także dojść do przerwania podawania leku, jeśli urządzenie nie rozpozna strzykawki podczas infuzji (uwaga: taki przypadek pompa zgłosi przez włączenie alarmu).

Niewłaściwa identyfikacja wielkości strzykawki może potencjalnie doprowadzić do podania za dużej lub za małej dawki leku, jeśli osoba obsługująca urządzenie nie zauważy przed rozpoczęciem infuzji, że pompa niewłaściwie zidentyfikowała strzykawkę.

INSTRUKCJE DLA KLIENTÓW:

PROSIMY PRZEPROWADZIĆ PONIŻSZE CZYNNOŚCI, ABY POMÓC NAM WYELIMINOWAĆ PROBLEM, O KTÓRYM MOWA W NINIEJSZYM ZAWIADOMIENIU.

1. Prosimy powiadomić wszystkie osoby w Państwa placówce obsługujące pompy strzykawkowe Medfusion® Syringe Pump serii 3500 i 4000 o konieczności przestrzegania załączonej instrukcji weryfikacji wielkości strzykawki.
2. Jeśli strzykawki nie są rozpoznawane lub ich wielkość jest odczytywana nieprawidłowo podczas któregośkolwiek etapu programowania lub infuzji, prosimy wycofać pompę z eksploatacji w celu jej naprawy przez przeszkolonego technika urządzeń biomedycznych.
3. Jeśli są Państwo dystrybutorem, prosimy natychmiast powiadomić swoich klientów o niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.

4. Następnie prosimy wypełnić załączony formularz odpowiedzi i odesłać go na adres: SmithsMedical7612b@stericycle.com w ciągu 10 dni od otrzymania niniejszego zawiadomienia. Formularz należy odesłać, nawet jeśli nie posiadają już Państwo żadnych pomp strzykawkowych Medfusion® Syringe Pump serii 3500 lub 4000 , których dotyczy niniejsze zawiadomienie.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego zawiadomienia należy wysłać e-mailem na adres: SmithsMedical7612b@stericycle.com.

Firma Smiths Medical zawsze dąży do dostarczania swoim klientom produktów i usług najwyższej jakości. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem



David Halverson
Global Compliance Manager (Globalny Menedżer ds. Zapewnienia Zgodności z Przepisami)
Smiths Medical
Załączniki: formularz odpowiedzi, instrukcja

Dodatkowa weryfikacja modelu i wielkości strzykawki z lekiem po rozpoczęciu infuzji (wlewu)*

Podczas programowania infuzji użytkownik zostaje poproszony o potwierdzenie modelu i wielkości strzykawki załadowanej do pompy. Przed rozpoczęciem podawania leku należy zawsze zweryfikować prawidłowość wszystkich ustawień infuzji na podstawie oryginalnego zamówienia. Po rozpoczęciu infuzji można ponownie potwierdzić model i wielkość strzykawki w sposób opisany poniżej.

Jeśli strzykawki nie są rozpoznawane lub ich wielkość jest odczytywana nieprawidłowo podczas któregoś z etapów programowania lub infuzji, prosimy wycofać pompę z eksploatacji w celu jej naprawy przez przeszkolonego technika urządzeń biomedycznych.

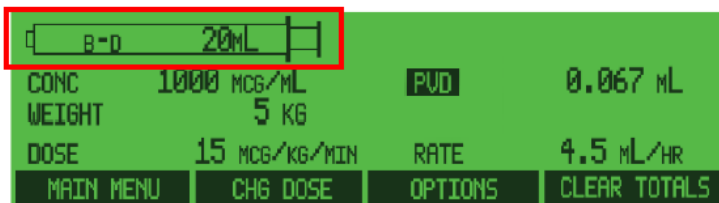


PRESS < > KEY TO BEGIN INFUSION

1) Po zaprogramowaniu i przygotowaniu infuzji na ekranie pojawia się polecenie rozpoczęcia infuzji.



2) Aby rozpocząć infuzję, należy wcisnąć przycisk „Start”.



3) Przez bardzo krótki okres czasu model i wielkość strzykawki są pokazane w lewym górnym rogu ekranu; następnie ekran powraca do domyślnego trybu wyświetlania informacji o podawanym leku. Wiadomość o modelu i wielkości strzykawki należy wykorzystać do ponownego sprawdzenia tych aspektów.



4) Jeśli użytkownik nie zdąży przeczytać tych informacji na ekranie, może wcisnąć przycisk „Back” (= cofnij) na pompie, dzięki czemu zostaną one ponownie krótko wyświetlone w lewym górnym rogu ekranu bez przerywania infuzji. Następnie ekran powraca do standardowego wyglądu podczas działania pompy.

smiths medical

*Pełne instrukcje, wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności są przedstawione w instrukcji użytkownika pompy.

Kod identyfikacyjny odbiorcy:

ZAŁĄCZNIK 1

**PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA URZĄDZENIA
MEDYCZNEGO**

Pompy strzykawkowe Medfusion® Syringe Pump serii 3500 i 4000

Zwracamy się do Państwa z prośbą o pomoc w dokonaniu zawiadomienia o wycofaniu produktu. Aby proces przebiegł sprawnie i w wygodny dla Państwa sposób, prosimy o wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza e-mailem na adres: SmithsMedical7612b@stericycle.com w ciągu 10 dni kalendarzowych od otrzymania niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa urządzenia medycznego. Będzie to równoznaczne z potwierdzeniem, że otrzymali Państwo i zrozumieli treść tego zawiadomienia, dzięki czemu będziemy mieć pewność, że dotarliśmy do wszystkich klientów, których może dotyczyć to zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa. **Prosimy o zwrot formularza potwierdzenia, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych urządzeń, których dotyczy to zawiadomienie.**

Imię i nazwisko/nazwa klienta

Adres

Miejscowość, kod pocztowy, kraj

Oświadczam, że zapoznałem(-am) się z załączonym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa i rozumiem jego treść.

Imię, nazwisko i stanowisko (prosimy wpisać pismem drukowanym)	Podpis	Data
Adres e-mail	Numer telefonu	