

**PILNE ZAWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE W
ZWIĄZKU ZE STOSOWANIEM WYROBU MEDYCZNEGO**

Pompy infuzyjne Graseby™ 2000 i 2100: brak zakończenia trybu podawania bolusa

**Urządzenia, których
dotyczy zawiadomienie:**

Modele pompy infuzyjnej Graseby™: 2000 i 2100



Graseby™

Przedstawione powyżej: model 2000 (po lewej) i 2100 (po prawej) pompy infuzyjnej

Typ działania:

Działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa

Data:

23 sierpnia 2018

Do wiadomości:

Dystrybutorzy modeli 2000 i 2100 pompy infuzyjnej Graseby™ oraz użytkownicy i lekarze korzystający z tych produktów

**Urządzenia, których
dotyczy zawiadomienie:**

Problem może dotyczyć następujących produktów:

Model	Zakresy numerów seryjnych	Daty produkcji
Graseby™ 2000	151101485 - 151101516 151101974 - 151103229 161100001 - 161102547 171100001 - 171100918	Od 22 września 2015 r. do 1 kwietnia 2017 r.
Graseby™ 2100	151201745 - 151201776 151202207 - 151202736 161200001 - 161202624 171200001 - 171200907	Od 22 września 2015 r. do 1 kwietnia 2017 r.

Pilne zawiadomienie o bezpieczeństwie w związku ze stosowaniem wyrobu medycznego: pompy Graseby™ 2000 i 2100

Plan firmy Smiths Medical #3012307300-08/21/2018-011-R

Szanowni klienci!

Celem niniejszego zawiadomienia o bezpieczeństwie (FSN) jest poinformowanie Państwa, że firma Smiths Medical zainicjowała działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do niektórych modeli pomp infuzyjnych Graseby™ 2000 i 2100, które zostały wyprodukowane między 22 września 2015 roku a 1 kwietnia 2017 roku. Informacje o modelach i numerach seryjnych konkretnych produktów, których dotyczy zawiadomienie, wysłanych przez firmę Smiths Medical do Państwa placówki można znaleźć na stronie 2 „Formularza odpowiedzi na pilne zawiadomienie o bezpieczeństwie” dołączonego do niniejszego zawiadomienia.

PRZYCZYNA WYSŁANIA ZAWIADOMIENIA O BEZPIECZEŃSTWIE:

Firma Smiths Medical została poinformowana, że niektórych modeli pomp Graseby™ (wymienionych w tabeli powyżej) może dotyczyć wyizolowany problem z oprogramowaniem, który może powodować nadmierną infuzję w wyniku braku zakończenia trybu podawania bolusa po równoczesnym zwolnieniu przycisków „Bolus” i „Total” (łącznie). Ten wyizolowany problem z oprogramowaniem dotyczy niewielkiej liczby pomp wymienionych powyżej. Lekarzy korzystających z tych pomp należy poinformować o czynnościach umożliwiających ręczne zakończenie podawania bolusa, ponieważ w bardzo rzadkich przypadkach może ono nie nastąpić automatycznie.

Niniejsze zawiadomienie o bezpieczeństwie jest wysyłane za wiedzą lokalnych organów regulacyjnych.

RYZIKO DLA ZDROWIA:

Mimo że ten problem może potencjalnie powodować nadmierną infuzję, która może potencjalnie prowadzić do niepożądanych skutków dla pacjenta, prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu jest małe.

Firma Smiths Medical otrzymała 3 raporty dotyczące pacjentów, którzy wymagali interwencji medycznej związanej z tym problemem.

PROSIMY O PODJĘCIE NASTĘPUJĄCYCH DZIAŁAŃ:

DYSTRYBUTORZY: O niniejszym zawiadomieniu o bezpieczeństwie należy niezwłocznie poinformować klientów posiadających produkty, których dotyczy zawiadomienie.

KLIENCI I DYSTRYBUTORZY

1. Zlokalizować posiadane produkty, których dotyczy zawiadomienie, korzystając z dołączonego formularza odpowiedzi. Ten formularz zawiera informacje o konkretnych produktach, których dotyczy zawiadomienie, wysłanych przez firmę Smiths Medical do Państwa placówki.
2. Określić liczbę posiadanych produktów, których dotyczy zawiadomienie, a następnie w ciągu 10 dni od otrzymania niniejszego zawiadomienia wypełnić dołączony formularz odpowiedzi i wysłać go na adres fieldactions@smiths-medical.com. Ten formularz należy wysłać, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych produktów, których dotyczy zawiadomienie.

Pilne zawiadomienie o bezpieczeństwie w związku ze stosowaniem wyrobu medycznego: pompy Graseby™ 2000 i 2100

Plan firmy Smiths Medical #3012307300-08/21/2018-011-R

3. Wszystkie produkty, których dotyczy zawiadomienie, muszą zostać zwrócone do firmy Smiths Medical w celu przetworzenia. Aby rozpocząć proces wymiany produktów, których dotyczy zawiadomienie, należy się skontaktować z lokalnym działem obsługi klienta firmy Smiths Medical, korzystając z poniższych informacji.

Adres e-mail ics@smiths-medical.com

Pompy, których dotyczy zawiadomienie, należy bezpiecznie zapakować, a kopię wypełnionego formularza odpowiedzi należy umieścić w KAŻDYM OPAKOWANIU. Przed wysłaniem pomp należy się upewnić, że opakowania są zamknięte i opatrzone etykietą z nazwą Państwa placówki. Produkty zostaną wymienione po otrzymaniu wypełnionego formularza odpowiedzi i przetworzeniu zwróconych produktów, których dotyczy zawiadomienie.

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

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego zawiadomienia należy wysłać na adres e-mail fieldactions@smiths-medical.com

Z poważaniem,



Dr. G. Barrett
Vice President, Quality Systems, Regulatory and Compliance
Smiths Medical

Załącznik: Załącznik 1 — Formularz odpowiedzi na pilne zawiadomienie o bezpieczeństwie