

## WAŻNA WIADOMOŚĆ DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

**Wadliwe urządzenia:** Pompa Insulinowa Deltec Cozmo<sup>®</sup>, Modele Numer 1700 i 1800

**Rodzaj działania:** Działanie Dotyczące Poprawy Bezpieczeństwa

**Data:** 22 Lutego 2008 r.

**Uwaga:** Dystrybutorzy, Lekarze, Pacjenci i inni Klienci

**Szczegółowe informacje o wadliwych urządzeniach:** Wszystkie pompy od produktu wprowadzonego do sprzedaży w grudniu 2002 r.

**Opis problemu:** Firma Smiths Medical otrzymała raporty o wyłączaniu się pomp insulinowych Deltec Cozmo<sup>®</sup> Insulin Pumps ("Pompa") bez stosownego alarmu. W wyniku badań w firmie Smiths Medical's ustalono, że pompa może wyłączać się, wydając odgłos krótkiego piśnięcia, gdy pokrywka akumulatora nie jest prawidłowo wciśnięta. Może to występować, gdy użytkownik niedostatecznie mocno wciśnie pokrywę akumulatora lub, gdy pokrywka akumulatora jest uszkodzona. Jeśli pacjent śpi lub nie sprawdza regularnie poziomu glukozy we krwi tak, jak został poinstruowany, istnieje potencjalne ryzyko zagrożenia zdrowia pacjenta, gdy wyłączenie się Pompy pozostanie niezauważone. Wyłączenie zasilania Pompy powoduje przerwanie podawania insuliny.

Gdy pokrywka akumulatora jest właściwie wciśnięta, Pompa funkcjonuje prawidłowo.

**Wskazówka dla użytkownika:** Firma Smiths Medical przypomina wszystkim użytkownikom Pompy o konieczności stosowania się do zaleceń Instrukcji Użytkownika Pompy Insulinowej Deltec Cozmo<sup>®</sup> włącznie z zamieszczonymi tam ostrzeżeniami i przestrożkami.

W celu wyjaśnienia w jaki sposób należy wciskać pokrywę akumulatora firma Smiths Medical uaktualni Instrukcje obsługi dla Użytkownika, włączając poniższe informacje i ostrzeżenia:

### Dodatkowe Informacje:

Sprawdzić, czy pokrywka akumulatora jest prawidłowo wciśnięta. Pokrywka akumulatora jest prawidłowo wciśnięta, gdy o-ring pokrywki akumulatora nie jest widoczny, pokrywka jest dokładnie dopasowana oraz, gdy podczas naciskania pokrywki nie słychać charakterystycznego krótkiego alarmu pompy ("piśnięcia"). Jeśli pompa wysłała krótki sygnał alarmowy ("piśnięcie"), oznacza to, że pokrywka **nie jest prawidłowo** wciśnięta i należy ją docisnąć. Jeśli pokrywki nie można wcisnąć i wyeliminować sygnału "piśnięcia", pompy nie należy używać. Należy skontaktować się z dostawcą pompy lub firmą Smiths Medical.

Sprawdzić Pokrywkę akumulatora Pompy. Pokrywka nie może być uszkodzona. Jeśli na pokrywce widoczne są oznaki zużycia, jak pęknięcia lub, gdy nacięcie jest "wyrobione", przed ponownym użyciem Pompy pokrywę należy wymienić. W celu uzyskania nowej pokrywki prosimy skontaktować się z dostawcą Pompy lub firmą Smiths Medical.

### Nowe Ostrzeżenie:

**UWAGA:** Aby uniknąć przerw w pracy akumulatora, które mogą spowodować wyłączenie zasilania pompy i przerwanie podawania insuliny należy sprawdzić, czy pokrywka akumulatora jest prawidłowo wciśnięta. Przedłużające się przerwy w dostarczaniu insuliny mogą mieć poważny wpływ na stan zdrowia pacjenta, a nawet spowodować jego śmierć.



**RYSUNEK 1. MONTAŻ POKRYWKI AKUMULATORA**

W ciągu następnego kilku tygodni firma Smiths Medical roześle uaktualnione egzemplarze Instrukcji obsługi dla Użytkownika Pompy Insulinowej Deltec Cozmo® Modele numer 1700 i 1800 na dyskach CD oraz zamieści je na witrynie internetowej CozMore®: [www.cozmore.com](http://www.cozmore.com). Jeśli woli Pan/Pani otrzymać wersję drukowaną instrukcji, prosimy zaznaczyć to na załączonym formularzu.

Celem dopełnienia przepisanych zobowiązań, firma Smiths Medical wymaga wypełnienia i odesłania formularza potwierdzenia (patrz: Załącznik 1). Prosimy wysłać formularz potwierdzenia faksem do Smiths Medical MD, Inc. Customer Service Department na numer +1-651-628-7485 lub przesłać pocztą elektroniczną na adres [international.customer.service@smiths-medical.com](mailto:international.customer.service@smiths-medical.com).

W sprawie uzyskania dodatkowych informacji lub wymiany pokrywki akumulatora, prosimy o kontakt z firmą Smiths Medical MD, Inc. pod adresem:

**Smiths Medical ASD, Inc**

St. Paul, MN 55112 USA

Faks: +1-651-628-7485

E-mail: [international.customer.service@smiths-medical.com](mailto:international.customer.service@smiths-medical.com)

EC	PRZEDSTAWICIEL
----	----------------

**Smiths Medical International Ltd.**

WD24 4LG WIELKA BRYTANIA

+44-(0)-1923-246434

Dziękujemy za współpracę.

Smiths Medical ASD, Inc

Jeff Esselman

Dyrektor ds. Jakości

# smiths medical

Smiths Medical ASD, Inc  
Dział Obsługi Klienta  
1265 Grey Fox Road  
St. Paul  
MN 55112, USA

## WAŻNA WIADOMOŚĆ DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

### Pompa Insulinowa Deltec Cozmo<sup>®</sup>, Modele Numer 1700 i 1800

Wszystkie pompy od produktu wprowadzonego do sprzedaży w grudniu 2002 r.

### **Prawidłowe Wciśnięcie PokrywkAakumulatora**

Po uzupełnieniu poniższych informacji, **prosimy wysłać ten formularz faksem do Smiths Medical MD, Inc. Customer Service Department na Numer +1-651-628-7485** lub pocztą elektroniczną na adres [international.customer.service@smiths-medical.com](mailto:international.customer.service@smiths-medical.com)

Proszę zaznaczyć jedno z poniższych zdań i uzupełnić dane kontaktowe:

Zaznaczyć Odpowiednie Pola ✓	<b>Proszę wpisać Numer Serii Pompy insulinowej Deltec Cozmo<sup>®</sup> zamieszczony na tylnej części Pompy.</b>	Numer Serii: _____
	<b>Tak</b> - potwierdzam odbiór i zrozumiałem tę Ważną Wiadomość Dotyczącą bezpieczeństwa i konieczne działania.	
	<b>Nie</b> - nie zrozumiałem tej Ważnej Wiadomości Dotyczącej bezpieczeństwa. Chciałbym/-abym, aby firma Smiths Medical skontaktowała się ze mną.	
	Nie mam i/lub nie używam już Pompy Insulinowej Deltec Cozmo <sup>®</sup> .	
	Nie chcę Instrukcji obsługi w wersji CD. Proszę przysłać mi wydrukowany egzemplarz Instrukcji obsługi dla Użytkownika Pompy insulinowej Deltec Cozmo <sup>®</sup> . Zaznaczyć jeden: <input type="checkbox"/> Model 1700 <input type="checkbox"/> Model 1800	

Nazwisko Klienta  
[Proszę Wpisać  
Drukowanymi  
Literami]: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Numer Telefonu: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Podpis Klienta/Opiekuna