

Kwapisz Pompy Infuzyjne

ul. Jana Kazimierza 35/37; 01-248 Warszawa
tel. 0-22 837-00-20 w 227; tel/fax 0-22 837-87-60
e-mail: kwapisz@kwapisz.pl

Warszawa, dnia 20 marca 2007r.

Prezes

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa**

W odpowiedzi na pismo nr D/WM/NR/05/2007 z dnia 19-03-2007 przekładam notatkę doradcą dotyczącą pomp infuzyjnych typ: DUET NOVA 20/50 o wszystkich numerach fabrycznych, DUET 20/50 o numerach fabrycznych od 10001 do 13454, MONO 20/50 o numerach fabrycznych od 4000 do 4318, typ 1020 o numerach fabrycznych od 101 do 950.

Notatka Doradcza nr 04/2007

Firma Kwapisz zgodnie z zaleceniami Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 19-03-2007r. informuje o działaniach jakie powinny być podjęte w zakresie użytkowania i modyfikacji następujących strzykawkowych pomp infuzyjnych:

DUET NOVA 20/50 o wszystkich numerach fabrycznych,
DUET 20/50 o numerach fabrycznych od 10001 do 13454,
MONO 20/50 o numerach fabrycznych od 4000 do 4318,
typ 1020 o numerach fabrycznych od 101 do 950.

1. Powodem wydania notatki jest brak zabezpieczeń przed zakłóceniami elektromagnetycznymi i ochrony przed nadmierną infuzją w wyżej wymienionych pompach, które to zabezpieczenia nie były wymagane dla wyrobów medycznych tego typu/rodzaju przed 01.05.2004 r. (wprowadzenie nowych norm związane było z wejściem Polski do Unii Europejskiej).
2. Sposobem identyfikacji przez użytkowników pomp infuzyjnych, które wymagają zamontowania niezbędnych zabezpieczeń przeciwzakłóceńowych jest ich numeracja fabryczna (pompy DUET NOVA i DUET 20/50 o numerach fabrycznych od 10001 do 13454, pompy MONO 20/50 o numerach fabrycznych od 4000 do 4318, pompy MONO 20/50 o numerach fabrycznych od 4000 do 4318, pompy typu „1020” o numerach fabrycznych od 101 do 950).

W związku z koniecznością przekazania wyżej wymienionych pomp infuzyjnych do serwisu wytwórcy w celu wykonania ich przeglądu technicznego i zamontowania w nich zabezpieczeń przeciwzakłóceńowych przewidujemy następujący zakres działań oraz określamy zasady dotyczące tych czynności:

- a) wykonanie modernizacji pomp jest możliwe tylko w serwisie producenta;
- b) w pierwszej kolejności będą modernizowane pompy wyprodukowane w 2004 roku, a następnie coraz starsze.
- c) sugerujemy przysyłanie pomp poprzez wykorzystanie firm kurierskich.
- d) użytkownicy pomp DUET 20/50 o nr 13410 do 13454 i MONO 20/50 o numerach fabrycznych 4288 do 4318 i 1020 o numerach 940 do 950 proszeni są o ich przysyłanie do serwisu producenta.
- e) użytkownicy pomp DUET o nr 10001 do 13409, MONO od 4000 do 4287 i 1020 od numeru 101 do 939 proszeni są o sporządzenie listy posiadanego sprzętu i przesłanie tych danych do producenta z podaniem dokładnych danych użytkownika wraz z nazwiskiem osoby odpowiedzialnej za posiadany sprzęt oraz kontaktowym numerem telefonu. Z użytkownikami tych pomp, serwis producenta skontaktuje się po otrzymaniu dokładnie sporządzonych list posiadanego sprzętu, w celu ustalenia terminu dostaw pomp do modernizacji.
- f) pompy DUET o numerach 13410 do 13454, MONO o numerach 4288 do 4318 i 1020 o numerach 940 do 950 będą modernizowane bezpłatnie w ramach gwarancji. Pozostałe pompy będą modernizowane odpłatnie na koszt Użytkownika.
- g) serwis będzie obejmował:
 - modernizację,
 - przegląd i kontrola jakości,
 - ewentualne naprawy bieżące,
- h) producent zastrzega, że modernizacja pomp DUET od nr 10001 do 10930 i „1020: od nr 101 do 418 wyprodukowanych przed 1 stycznia 1997r. będzie musiała zostać poprzedzona sprawdzeniem i ewentualną wymianą większości podzespołów mechaniki, napędu i elektroniki wyrobu. Czynności sprawdzające oraz czynności wymiany dokonywane będą na koszt użytkowników.
- i) pompy, w których zamontowano zabezpieczenia przeciwzakłóceń, będą posiadały naklejkę informującą o zamontowaniu zabezpieczeń. Będzie ona umieszczona przy naklejce znamionowej. Informacja ta będzie zawarta również w protokole serwisowym, który użytkownicy pomp otrzymają od producenta po przeglądzie serwisowym.
- j) jeżeli przedmiotowe pompy infuzyjne nie zostaną zmodernizowane w ciągu jednego roku od daty wydania niniejszej notatki doradczej, należy je wycofać z eksploatacji;

3. Producent informuje, iż możliwe jest warunkowe użytkowanie pomp w okresie przejściowym tzn. do chwili dokonania modernizacji. Warunkiem dopuszczenia pomp do użytku jest ich sprawdzenie wg Procedury Przeglądu Serwisowego przez służby techniczne użytkownika. Dodatkowo zastrzega się, że warunkowe dopuszczenie pomp wyprodukowanych przed 1 stycznia 1997r. wymaga dokonania czynności wskazanych w punkcie 2 h). Opis czynności serwisowych znajduje się w załączniku nr 1 i 2.

a. jeżeli pompa spełnia wymagania znajdujące się na tzw. „Arkuszu sprawdzającym”, służba techniczna może dopuścić pompę do użytkowania na okres 12 miesięcy, jednakże w tym okresie należy przesłać pompę do modernizacji, po wcześniejszym ustaleniu terminu dostawy z serwisem producenta;

b. pompy warunkowo dopuszczone do użytkowania (bez modernizacji) muszą być użytkowane z wykorzystaniem przedłużaczy lub listew zasilających z filtrami przeciwzakłóceń.

c. pompy nie mogą być użytkowane w pobliżu urządzeń emitujących promieniowanie elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości o znacznych poziomach energii np. aparatów do diatermii, urządzeń do elektrochirurgii itp., urządzeń mogących powodować chwilowe przeciążenia sieci elektrycznej np. silników elektrycznych, aparatów rtg, zasilaczy dużej mocy itp., oraz źródeł wyładowań elektrostatycznych np. kondensatorowych aparatów do

diatermii krótkofalowej, elektryzujących się tkanin z tworzyw sztucznych, suchych gazów płynących w przewodach z tworzyw sztucznych itp.

d. zaleca się stosowanie niezabezpieczonych pomp do podawania tylko tych leków, których znaczne przedawkowanie lub zupełne niepodanie nie stanowi bezpośredniego i poważnego zagrożenia życia pacjenta.

e. pompy bez zabezpieczeń muszą być nadzorowane przez personel medyczny. Zalecamy sprawdzanie stanu objętości wydostawianej w okresach nie dłuższych niż 1(jedna) godzina.

4. Przewidywany czas wykonania czynności określonych w punkcie 2 powyżej wyniesie do jednego roku od daty wejścia w życie notatki doradczej.

5. Firma Kwapisz informuje, iż warunkiem używania pomp w okresie pogwarancyjnym, w tym pomp warunkowo dopuszczonych do użytkowania jest:

a. wykonywanie regularnych przeglądów technicznych w serwisie autoryzowanym przez producenta, w odstępach nie dłuższych niż 12 miesięcy.

b. producent nie ponosi odpowiedzialności za pompy użytkowane bez ważnego przeglądu technicznego.

c. producent nie ponosi odpowiedzialności za pompy użytkowane na podstawie przeglądów technicznych dokonanych przez jednostki inne niż autoryzowany serwis producenta.

d. producent nie ponosi odpowiedzialności za użytkowanie pomp niezgodnie z przeznaczeniem, a w szczególności za:

- korzystanie z materiałów eksploatacyjnych (strzykawek, drenów) innych niż określone w instrukcji użytkowania,
- korzystanie z gniazd zasilania sieciowego nie posiadających bolca uziemienia lub nie posiadających ważnego odbioru technicznego dokonanego przez stosowne służby,
- korzystanie z pomp zmodyfikowanych w jakikolwiek sposób bez wiedzy i zgody producenta

e. producent nie ponosi odpowiedzialności za użytkowanie pompy w stanie widocznego uszkodzenia mechanicznego (ułamane uchwyty mocujące strzykawki, ułamane elementy popychacza strzykawki, ułamane elementy czujnika rozmiaru strzykawki, uszkodzenie mechaniczne klawiatury np. przecięcie, zalanie, widoczne pęknięcia obudowy). Wszelkie uszkodzenia powinny być niezwłocznie zgłaszane w formie pisemnej do działu technicznego szpitala. W przypadku wystąpienia opisanych powyżej uszkodzeń lub zaobserwowania jakichkolwiek innych nieprawidłowości w pracy pompy należy niezwłocznie odłączyć ją od pacjenta i przekazać do autoryzowanego serwisu producenta wraz z opisem uszkodzenia.

f. do pomp infuzyjnych należy stosować wyłącznie strzykawki zalecane w instrukcji użytkowania. Są to strzykawki trzyczęściowe (z gumowym tłokiem). Zastosowanie innych strzykawek może doprowadzić do dużych błędów w infuzji.

g. czas użytkowania wewnętrznego akumulatora wynosi nie więcej niż 3 lata.

6. Zalecenia dla użytkowników pomp:

a. producent zaleca nie rzadziej niż raz w miesiącu wykonywanie opisanego w instrukcji użytkowania testu funkcjonalnego pompy (zał. nr 3 i 4) w celu wykrycia ewentualnych nieprawidłowości w pracy.

b. producent zaleca stosowanie niezabezpieczonych pomp do podawania tylko tych leków, których znaczne przedawkowanie lub zupełne niepodanie nie stanowi bezpośredniego i poważnego zagrożenia zdrowia i/lub życia pacjenta.

- c. producent zaleca bezpieczne mocowanie pompy na statywie, lub przy pomocy uchwytu do szyny Modura, lub uchwytu do mocowania do łóżka pacjenta.
- d. producent zaleca niezwłoczne informowanie producenta oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wszelkich nieprawidłowości w działaniu pomp.

7. Wytwórca na chwilę obecną nie ma możliwości udostępnienia pomp zastępczych. Wytwórca nie przewiduje wykonywania modernizacji pomp u klienta. Jedyną formą dopuszczaną przez Serwis wytwórcy jest dostarczenie wadliwych pomp do siedziby wytwórcy.

Załączniki:

1. Procedura serwisowa sprawdzania pomp infuzyjnych DUET i MONO
2. Procedura serwisowa sprawdzania pompy infuzyjnej 1020
3. Test użytkowy pomp DUET i MONO
4. Test użytkowy pompy 1020

