

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**Strzykawkowe pompy infuzyjne Medfusion™ Model 3500 i Model 4000**

23 sierpnia 2023 r:

Szanowni Klienci Medfusion:

Smiths Medical wysłała niniejsze pismo, aby powiadomić Państwa o potencjalnym problemie ze strzykawkowymi pompami infuzyjnymi Medfusion Model 3500 i Model 4000. W tym powiadomieniu szczegółowo opisano problem, modele, których dotyczy problem, oraz wymagane czynności do wykonania.

Problem:

Kalibracja czujnika siły używanego do wykrywania okluzji może zmieniać się w czasie. Jeśli przesunięcie kalibracji czujnika siły jest wystarczająco duże, pompa wyświetli alarm awarii systemu (w tym test BGND czujnika siły, test mostka czujnika siły lub test czujnika siły). Jeśli przesunięcie kalibracji nie jest wystarczająco duże, aby wywołać alarm awarii systemu, może wystąpić nieznaczny wzrost progu wykrywania okluzji. Chociaż w przypadku każdego urządzenia z czasem mogą wystąpić przesunięcia w kalibracji czujnika siły, w urządzeniach wyprodukowanych przed kwietniem 2022 r. zgłoszono zwiększone ryzyko takich przesunięć z powodu mechanicznej interferencji między częściami zespołu głowicy tłoka. Ze względu na dużą ostrożność powiadamiamy wszystkich klientów o tym potencjalnym problemie.

Potencjalne ryzyko:

Gdy pompa zgłasza alarm awarii systemu, pompa emituje dźwięk i wyświetla alarm dźwiękowy i wizualny, a infuzja zostaje zatrzymana. Opóźnienie w terapii lub przerwanie terapii może prowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci w zależności od stanu pacjenta, zastosowanej terapii oraz czasu, na jaki terapia została przerwana lub opóźniona.

Podwyższenie progu wykrywalności okluzji może spowodować przerwanie terapii.

Do chwili obecnej firma Smiths Medical nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących poważnych obrażeń lub zgonów związanych z tym problemem.

Modele, których dotyczy problem:

Ten problem dotyczy wszystkich pomp strzykawkowych Medfusion Model 3500 i Medfusion Model 4000.

Działania, które powinien podjąć Klient:**Akcje dla użytkowników klinicznych:**

1. Jeśli pompa wyświetla alarm awarii systemu, wyłącz pompę, a następnie włącz ją ponownie. Jeśli alarm będzie się powtarzał, wycofać pompę z eksploatacji i zaopatrzyć się w pompę rezerwową.

Działania dla użytkowników biomedycznych:

1. Należy upewnić się, że wszystkie testy wymienione w Liście rocznej konserwacji są przeprowadzane co roku, aby zapewnić ciągłe bezpieczne działanie pompy strzykawkowej

Medfusion. Jeśli w ciągu ostatnich 12 miesięcy nie przeprowadzono testu konserwacji rocznej, przeprowadź test konserwacji rocznej. Upewnij się, że korzystasz z najnowszych wersji Technical Service Manual/ Instrukcji Serwisowej wydanych w 2023 roku (Model 3500 P/N 10012777-005 ; Model 4000 P/N 10014940-009). W celu uzyskania najnowszej wersji Podręcznika obsługi technicznej należy skontaktować się z medycznym serwisem technicznym ICU.

2. Podczas przeprowadzania kontroli czujnika siły podczas corocznego testu konserwacyjnego dodaj **NOWY** krok weryfikacji zaznaczony **pogrubioną czcionką** :
 - Upewnij się, że w pompie nie ma załadowanej strzykawki. Sprawdź, czy odczyt siły na ekranie wynosi od -0,7 do +0,7 funta (-0,31 i +0,31kg).
 - **NOWOŚĆ: Obciąż miernik siły ze stopką miernika skierowaną w stronę głowki popychacza tłoka. Wyzeruj miernik siły . Za pomocą śruby radełkowej wspornika miernika siły zwiększaj przykładaną siłę, aż miernik siły wskaże 5 funtów (2,3 kilograma). Sprawdź, czy odczyt siły na ekranie wynosi od 3,8 do 6,2 funta (1,72 i 2,81 kg).**
 - Używając śruby radełkowej wspornika miernika siły, zwiększ przyłożoną siłę, aż miernik siły wskaże 15 funtów (6,8 kilograma). Sprawdź, czy odczyt siły na ekranie wynosi od 12,6 do 17,4 funta (5,7 i 7,9 kg).
3. Jeśli nie można ukończyć kalibracji, należy wymienić głowicę tłoka.
 - Jeśli jesteś w stanie samodzielnie wymienić głowicę tłoka :
Cały zespół głowicy tłoka należy zdemontować i zastąpić zestawem serwisowym głowicy tłoka (P/N 22-4003). NIE WOLNO mieszać używanych części z nowymi częściami z zestawu. Postępuj zgodnie z instrukcjami dostarczonymi z zestawem serwisowym głowicy tłoka, aby przeprowadzić wymianę.
 - Jeśli nie możesz samodzielnie wymienić głowicy tłoka :
Skontaktuj się ze Smiths Medical lub zewnętrznym dostawcą usług serwisowych w celu uzyskania pomocy.

W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt ze Smiths Medical, korzystając z następujących informacji :

Kontakt medyczny Smiths	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Globalne zarządzanie reklamacjami	globalcomplaints@icumed.com	Aby zgłosić zdarzenia niepożądane lub reklamacje produktu
Pomoc techniczna	EMEA-Quality@icumed.com	Dodatkowe informacje lub pomoc techniczna, w tym techniczne instrukcje serwisowe
Obsługa klienta	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Części zamienne i zestawy kalibracyjne

Działania Smiths Medical:

Smiths Medical wysłała to powiadomienie do wszystkich klientów Medfusion, których to dotyczy.

Informacja dotycząca bezpieczeństwa: strzykawkowe pompy infuzyjne Medfusion 3500 i 4000
Kod medyczny Smiths : FA2307-02

Działania wymagane przez klienta

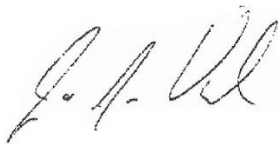
1. Zlokalizuj wszystkie posiadane pompy, których dotyczy problem, i dopilnuj, aby wszyscy użytkownicy lub potencjalni użytkownicy tych urządzeń zostali natychmiast powiadomieni o tym powiadomieniu i proponowanych środkach zaradczych .
2. Wypełnij i odeślij załączony formularz odpowiedzi na adres [EMEA -Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com) w ciągu dziesięciu dni od otrzymania aby potwierdzić, że rozumiesz to powiadomienie.
3. **DYSTRYBUTORZY: Jeśli dystrybuowali Państwo wśród swoich klientów produkty, których** potencjalnie dotyczy problem, prosimy o natychmiastowe przekazanie im niniejszego zawiadomienia i poproszenie ich o zwrot wypełnionych formularzy odpowiedzi . Po otrzymaniu wszystkich wypełnionych formularzy odpowiedzi od klientów, wypełnij **JEDNORAZOWY WYPEŁNIONY formularz** z wymaganymi szczegółami i wróć do EMEA-Quality@icumed.com

Informacje ogólne

Agencja regulacyjna w Twoim kraju została powiadomiona o tym działaniu.

Smiths Medical dokłada wszelkich starań, aby dostarczać naszym klientom wysokiej jakości produkty i usługi. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować ta sytuacja.

Z poważaniem,



Jim Vogel
Wiceprezes ds. Jakości

Obudowy:

Patrz poniżej – Formularz odpowiedzi
Załącznik – najczęściej zadawane pytania

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA : FORMULARZ ODPOWIEDZI

Medfusion™ 3500 i 4000 strzykawkowe pompy infuzyjne

23 sierpnia 2023 r

Sprawdź swoje zapasy i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie masz produktu, którego dotyczy problem.

Wypełnij ten formularz i odeślij go pocztą elektroniczną na adres EMEA-Quality@icumed.com. W przypadku pytań dotyczących tego formularza prosimy o kontakt EMEA-Quality@icumed.com lub z lokalnym przedstawicielem handlowym

Nazwa szpitala/placówki	
Adres szpitala/placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Podpis osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Data	
W przypadku zakupu za pośrednictwem dystrybutora, podaj tutaj nazwę/lokalizację dystrybutora, aby umożliwić identyfikowalność	

TAK, mam produkt, którego dotyczy problem, powiadomiłem użytkowników w mojej placówce i postępowalem zgodnie z otrzymanymi instrukcjami (wypełnij i odeślij ten formularz na adres EMEA-Quality@icumed.com).

NIE mam produktu, którego dotyczy problem (wypełnij i odeślij ten formularz na adres EMEA-Quality@icumed.com.)

Urządzenia przeniesione/już nie posiadane; proszę podać dane kontaktowe nowego właściciela:

- Nazwa firmy: _____
- Adres/miasto/województwo/kod pocztowy: _____
- Nazwa Kontaktu: _____
- Telefon kontaktowy/adres e-mail: _____

• Czy dystrybuowałeś produkt dalej do poziomu detalicznego? **TAK** **NIE**

- Jeśli tak, czy powiadomiłeś swoich klientów detalicznych i poprosiłeś ich o skontaktowanie się ze Smiths Medical w celu uzyskania formularza odpowiedzi?

TAK **NIE** (jeśli nie, wyjaśnij poniżej)

Jeśli dystrybuowałeś produkt dalej, podaj listę swoich klientów detalicznych, zawierającą imię i nazwisko klienta, adres, miasto, województwo, kod pocztowy, numer telefonu i ilość rozprowadzanego produktu wraz z wypełnionym formularzem odpowiedzi na dane kontaktowe wymienione powyżej aby firma Smiths Medical mogła zweryfikować skuteczność powiadomienia o wycofaniu na odpowiednim poziomie.

Zdarzenia niepożądane i reklamacje związane ze stosowaniem tego produktu należy zgłaszać i przysyłać pocztą elektroniczną do globalnego działu ds. zarządzania reklamacjami firmy Smiths Medical pod adresem globalcomplaints@icumed.com.

Informacja dotycząca bezpieczeństwa: strzykawkowe pompy infuzyjne Medfusion 3500 i 4000
Kod medyczny Smiths : FA2307-02

Medfusion™ Model 3500 i Model 4000 Akcja w terenie Najczęściej Zadawane Pytania

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Smiths Medical wydaje Pilną Korektę Urządzenia Medycznego informującą o potencjalnym problemie ze strzykawkowymi pompami infuzyjnymi Medfusion Model 3500 i Model 4000. Firma Smiths Medical powiadamia o tym problemie każdego klienta i autoryzowanego dystrybutora, którego dotyczy problem.

W przypadku pytań dotyczących działania pompy strzykawkowej firmy Medfusion prosimy o kontakt z globalnym działem zarządzania reklamacjami firmy Smiths Medical pod adresem globalcomplaints@icumed.com.

1. P. Na czym polega problem?

Smiths Medical wydaje zawiadomienie, aby poinformować klientów o potencjalnym problemie z czujnikiem siły, który może potencjalnie wpłynąć na podawanie infuzji. W powiadomieniu opisano problem, związane z nim zagrożenia, zalecane działania użytkownika i modele, których dotyczy problem.

2. P Jakie jest potencjalne ryzyko?

Ryzyko oraz działania mające na celu potencjalne ograniczenie ryzyka zostały opisane w zawiadomieniu. Opóźnienie w terapii lub jej przerwanie, które może prowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci, w zależności od stanu pacjenta, stosowanej terapii oraz czasu, na jaki terapia została przerwana lub opóźniona .

Podwyższenie progu wykrywalności okluzji może spowodować przerwanie terapii.

3. P Jakich urządzeń dotyczy problem?

Urządzenia, których dotyczy problem, obejmują wszystkie pompy Medfusion model 3500 i wszystkie pompy Medfusion model 4000 w okresie ich eksploatacji. Wszyscy klienci, którzy zakupili pompy, których dotyczy problem, otrzymają powiadomienie i formularz odpowiedzi, który muszą wypełnić i odesłać. Formularz odpowiedzi potwierdza, że klient otrzymał powiadomienie i rozumie ryzyko oraz działania, które może podjąć, aby je ograniczyć.

Pompy Medfusion model 3500 v3 i v4 są po dacie wycofania z eksploatacji i nie są objęte zakresem tego problemu.

Model	Data wysyłki	Koniec serwisu i pomocy technicznej
Medfusion 3500 v3	grudzień 2014 r	grudzień 2019 r
Medfusion 3500 v4	grudzień 2014 r	grudzień 2019 r
Medfusion 3500 v5	grudzień 2019 r	grudzień 2024 r
Medfusion 3500 v6	sierpień 2021 r	grudzień 2027 r

- 4. P Jakie działania podejmuje Smiths Medical?**
Smiths Medical aktualizuje proces testowania corocznej konserwacji zgodnie z opisem w zawiadomieniu.
- 5. P Czy wystąpiła jakakolwiek szkoda dla pacjenta związana z kwestiami zawartymi w zawiadomieniu?**
Nie. Do tej pory firma Smiths Medical nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących poważnych obrażeń lub śmierci związanych z tym problemem.
- 6. P Jakie są najnowsze wersje Instrukcji Serwisowej Medfusion?**
Smiths Medical opublikowała zaktualizowane wersje Technical Service Manual (TSM) w 2023 r. Upewnij się, że korzystasz z najnowszej wersji:
- Model 3500: P/N 10012777-005
 - Model 4000: P/N 10014940-009
- 7. P Jaka aktualizacja jest wprowadzana do testu rocznej konserwacji?**
Podczas przeprowadzania kontroli czujnika siły podczas corocznego testu konserwacyjnego dodaj etap weryfikacji zgodnie z opisem w zawiadomieniu:
NOWE: Obciąż miernik siły ze stopką miernika skierowaną w stronę główki popychacza tłoka. Wyzeruj miernik siły . **Za pomocą śruby radełkowej wspornika miernika siły zwiększaj przykładaną siłę, aż miernik siły wskaże 5 funtów (2,3 kilograma). Sprawdź, czy odczyt siły na ekranie wynosi od 3,8 do 6,2 funta.**
- 8. P Jaki sprzęt jest potrzebny do przeprowadzenia kontroli czujnika siły**
Analogowy miernik siły służy do przeprowadzania kontroli czujnika siły. Analogowy miernik siły jest częścią zestawu kalibracyjnego Medfusion (P/N 3000CAL). W razie potrzeby prosimy o kontakt z pomocą techniczną ICU w celu zamówienia zestawu kalibracyjnego.
- 9. P Jeśli mam nowe pompy Medfusion i nie przeprowadziłem jeszcze testu corocznej konserwacji, czy muszę teraz przeprowadzić coroczny test?**
Tak. Ze względu na dużą ostrożność Smiths Medical zaleca przeprowadzanie testów corocznej konserwacji tak szybko, jak to możliwe.
- 10. P Jeśli pompa Medfusion była poddawana corocznemu testowi konserwacyjnemu w ciągu ostatnich dwunastu miesięcy, czy przed kolejnym corocznym testem konserwacyjnym należy przeprowadzić test weryfikacyjny nowego czujnika siły?**
Nie. Zaktualizowany test czujnika siły nie musi być wykonywany proaktywnie. Uwzględnij nowy etap weryfikacji w następnym regularnie planowanym teście rocznej konserwacji.
- 11. P Co należy zrobić, jeśli nie przeprowadzasz własnej corocznej konserwacji**
Jeśli nie przeprowadzasz corocznej konserwacji we własnym zakresie, skontaktuj się z działem obsługi technicznej lub stroną trzecią, która przeprowadza coroczną konserwację, przekazując im to powiadomienie.
- 12. P Czy były jakieś skargi klientów dotyczące tych problemów?**
Tak. Klienci zgłaszali skargi dotyczące tych problemów.

Załącznik 2-Notatka dotycząca bezpieczeństwa Najczęściej zadawane pytania: strzykawkowe pompy infuzyjne Medfusion model 3500 i model 4000
Kod medyczny Smiths : FA2307-02

- 13. P Czy klienci mogą nadal używać swoich pomp Medfusion?**
Tak. Klienci mogą nadal korzystać ze swoich pomp, postępując zgodnie z Czynnościami dla użytkowników zawartymi w powiadomieniu.
- 14. P Jak jest wysyłana komunikacja z klientem?**
Smiths Medical wysyła zawiadomienie do Dyrektora ds. Zarządzania Ryzykiem, Dyrektora ds. Pielęgniarstwa i Dyrektora ds. Inżynierii Biomedycznej każdej placówki. Wszyscy klienci i dystrybutorzy Medfusion otrzymają powiadomienie, formularz Najczęściej zadawane pytania i formularz odpowiedzi.
- 12. P Czy informacje są dostępne online?**
Tak. Powiadomienie i Najczęściej zadawane pytania można znaleźć na stronie <https://www.icumed.com/support/customer-communications-and-clinical-bulletins>
- 13. P Czy jest to działanie dobrowolne?**
Tak. Smiths Medical podejmuje to działanie dobrowolnie.
- 14. P Czy klienci powinni zwrócić wadliwe pompy infuzyjne w celu naprawy?**
Klienci nie muszą zwracać pomp
- 15. P Z kim mam się skontaktować, jeśli mam dodatkowe pytania?**
Klienci mogą skontaktować się z pomocą techniczną ICU Medical (patrz poniżej)
- 16. P Czy firma Smiths Medical zapewni wypożyczone pompy?**
NIE.
- 17. P Czy firma Smiths Medical powiadomiła FDA?**
Tak .
- 18. P Gdzie mogę znaleźć więcej informacji?**

Kontakt Smiths Medical	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Globalne zarządzanie reklamacjami	globalcomplaints@icumed.com	Aby zgłosić zdarzenia niepożądane lub reklamacje produktu
Pomoc techniczna	EMEA-Quality@icumed.com	Dodatkowe informacje lub pomoc techniczna, w tym techniczne instrukcje serwisowe
Obsługa klienta	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Części zamienne i zestawy kalibracyjne