

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA URZĄDZENIA  
MEDYCZNEGO**

**Infuzyjne pompy strzykawkowe Medfusion™ 3500 i 4000**

XX XXX XXXX:

Szanowni klienci korzystający z rozwiązań Medfusion:

- dyrektor ds. inżynierii biomedycznej,
- dyrektor ds. pielęgniarstwa,
- dyrektor ds. zarządzania ryzykiem.

Firma Smiths Medical wydaje niniejsze pismo w celu powiadomienia o ośmiu potencjalnych problemach z infuzyjną pompą strzykawkową Medfusion. Ta notatka zawiera szczegółowe informacje na temat problemów, modeli, których dotyczy dany problem, oraz wymaganych działań. W razie wątpliwości co do wersji oprogramowania w konkretnych pompach należy odczytać wersję oprogramowania wyświetlaną na ekranie startowym pompy po jej włączeniu.

Jak wskazano w podręczniku obsługi, **jeśli pompa Medfusion jest używana do podawania leków podtrzymujących życie, należy upewnić się, że dostępna jest dodatkowa pompa na wypadek sytuacji, w których przerwanie wlewu może być niebezpieczne.** Jeśli działania do podjęcia przez użytkowników w przypadku każdego problemu nie pozwalają na wznowienie wlewu, należy go kontynuować przy użyciu innej pompy.

**Lista problemów i produktów, których one dotyczą**

Problem	Opis	Modele, których dotyczy problem	Wersje, których dotyczy problem	Działanie
1	<b>Fałszywy alarm Primary Audible Alarm (PAA) System Failure (Awaria systemu podstawowego alarmu dźwiękowego)</b>	<b>3500 i 4000</b>	Wszystkie wersje	Podjąć działania naprawcze do momentu rozwiązania problemu
2	<b>Nieoczekiwane alarmy Depleted Battery (Akumulator rozładowany)</b>	<b>4000</b>	Wszystkie wersje do 1.6.1	Podjąć działania naprawcze do momentu rozwiązania problemu
3	<b>Nieprawidłowe działanie płytki drukowanej może spowodować awarię wewnętrznego układu zegara</b>	<b>3500 i 4000</b>	<b><u>3500 — nry ser.:</u></b> M117415– M117444 M118885– M119358	Zwrócić do firmy Smiths Medical

Notatka dotycząca bezpieczeństwa urządzenia medycznego: infuzyjne pompy strzykawkowe Medfusion 3500 i 4000

Nr ref. w firmie Smiths Medical: 3012307300-03/28/2022-002-C

			<b>4000 — nry ser.:</b> 2069340–2069369 2073210–2074471	
4	<b>W trybie podaży Intermittent Volume Over Time (Przerywane podawanie objętości w czasie) (IVOT) wlew jest kontynuowany po awarii systemu</b>	<b>3500 i 4000</b>	<b>3500</b> wer. 6.0.0 wer. 6.0.1  <b>4000</b> wer. 1.0.0 wer. 1.1.0 wer. 1.1.1 wer. 1.1.2	Nie używać trybu podaży IVOT
5	<b>Wyczyszczenie wartości Program Volume Delivered (Zaprogramowana objętość podana) (PVD)</b>	<b>3500 i 4000</b>	<b>3500</b> wer. 5.0.0 wer. 6.0.0 wer. 6.0.1  <b>4000</b> wer. 1.0.0 wer. 1.1.0 wer. 1.1.1 wer. 1.1.2	Nie zmieniać rozmiaru ani marki strzykawki podczas wlewu
6	<b>Fałszywy alarm Rate Below Recommended Minimum for Syringe Size (Szybkość poniżej zalecanego minimum dla danego rozmiaru strzykawki)</b>	<b>3500 i 4000</b>	<b>3500</b> wer. 6.0.0 wer. 6.0.1  <b>4000</b> Wszystkie wersje do 1.6.1	Podejmować działania naprawcze do momentu rozwiązania problemu
7	<b>Wyświetlany nieprawidłowy czas bolusa lub dawki nasycającej</b>	<b>3500 i 4000</b>	<b>3500</b> wer. 6.0.0 wer. 6.0.1  <b>4000</b> Wszystkie wersje do 1.6.1	Podejmować działania naprawcze do momentu rozwiązania problemu
8	<b>Konfiguracja sieci może wpływać na komunikację z pompą</b>	<b>4000</b>	Wszystkie wersje do 1.6.1	Podejmować działania naprawcze do momentu rozwiązania problemu

## Problem 1 — fałszywy alarm Primary Audible Alarm (PAA) System Failure (Awaria systemu podstawowego alarmu dźwiękowego)

### Ogólne informacje o problemie:

Notatka dotycząca bezpieczeństwa urządzenia medycznego: infuzyjne pompy strzykawkowe Medfusion 3500 i 4000  
Nr ref. w firmie Smiths Medical: 3012307300-03/28/2022-002-C

Gdy wymagane jest powiadomienie klinicysty, pompy Medfusion inicjują alarm za pomocą wskaźników wizualnych i dźwiękowych. Jeśli pompa wykryje problem z dźwiękową częścią alarmu, zostanie wyzwolony alarm Primary Audible Alarm (PAA) System Failure (Awaria systemu podstawowego alarmu dźwiękowego), co spowoduje uaktywnienie alarmu zapasowego. W razie wystąpienia awarii systemu PAA pompa przerywa wszystkie aktywne wlewy i wyświetla opcję wejścia do menu Biomed. Awaria systemu PAA może wystąpić podczas autotestu przy włączeniu (POST) lub testu w tle (BGND) obwodu alarmowego, gdy alarm dźwiękowy jest emitowany podczas wlewu.

W określonych warunkach, w tym w przypadku nadmiernych zakłóceń elektrycznych, **pompa może fałszywie wykryć awarię systemu PAA**. W takich sytuacjach wyświetlany jest komunikat „System Failure: Primary Audible Alarm BGND Test” (Awaria systemu: test w tle podstawowego alarmu dźwiękowego) lub „System Failure: Primary Audible Alarm POST” (Awaria systemu: test POST podstawowego alarmu dźwiękowego), **pompa zatrzymuje wszystkie aktywne wlewy i uaktywnia zapasowy alarm dźwiękowy**. Można ponownie uruchomić pompę i użyć jej do kontynuowania wlewu lub można wycofać ją z eksploatacji, jeśli alarm będzie się utrzymywał.

#### **Potencjalne ryzyko:**

W przypadku wystąpienia tego problemu pompa emituje alarm dźwiękowy i wyświetla alarm wizualny. Możliwe jest opóźnienie lub przerwanie terapii, które może prowadzić do poważnego uszczerbku na zdrowiu lub zgonu, w zależności od stanu pacjenta, zastosowanej terapii oraz czasu trwania przerwy lub opóźnienia w terapii. **Jak dotąd do firmy Smiths Medical wpłynęły zgłoszenia dwóch przypadków poważnych obrażeń ciała i jednego zgonu, które potencjalnie mogą być związane z tym problemem.**

#### **Modele, których dotyczy problem:**

Ten problem dotyczy wszystkich pomp Medfusion 4000 i Medfusion 3500.

#### **Działania do wykonania przez użytkowników klinicznych:**

- 1. Należy zagwarantować łatwą dostępność pomp zapasowych podczas wlewów leków o krytycznym znaczeniu, gdy przerwy lub opóźnienia w terapii mogą spowodować poważne obrażenia ciała lub zgon.**
2. Aby ograniczyć ryzyko wystąpienia zakłóceń elektrycznych, należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń zawartych w podręczniku obsługi. W przypadku pompy Medfusion 4000 należy zapoznać się ze stronami 3, 120 i 123. W przypadku pompy Medfusion 3500 należy zapoznać się ze stronami 3 i 115: „Ostrzeżenie: Pompy nie należy używać w pobliżu innego sprzętu ani na/pod nim. Jeśli konieczne jest użytkowanie w sąsiedztwie innego sprzętu lub na/pod nim, użytkownik powinien zweryfikować prawidłowość działania pompy w konfiguracji, w której ma być ona użytkowana.”
3. Jeśli wystąpi ten problem, pompa wyświetli komunikat „System Failure: Primary Audible Alarm BGND Test” (Awaria systemu: test w tle podstawowego alarmu dźwiękowego) lub „System Failure: Primary Audible Alarm POST” (Awaria systemu: test POST podstawowego alarmu dźwiękowego). W takiej sytuacji:
  - Aby wyłączyć pompę, należy nacisnąć przycisk Power (Zasilanie).
  - Aby włączyć pompę, należy nacisnąć przycisk Power (Zasilanie).
  - **Jeśli alarm będzie się utrzymywał, należy wyłączyć pompę z eksploatacji i pobrać pompę zapasową.**

Notatka dotycząca bezpieczeństwa urządzenia medycznego: infuzyjne pompy strzykawkowe Medfusion 3500 i 4000

Nr ref. w firmie Smiths Medical: 3012307300-03/28/2022-002-C

- Jeśli alarm ustąpi, można wznowić wlew od momentu, w którym został on przerwany w wyniku alarmu. W tym celu należy wykonać następujące czynności:
  - Należy przejść do sekcji Profile (Profil) dla poprzedniego wlewu. Następnie należy wybrać z menu opcję Recall Last Settings (Wczytaj ostatnie ustawienia). Jeśli opcja Recall Last Settings (Wczytaj ostatnie ustawienia) nie jest widoczna, należy nacisnąć przycisk programowy More (Więcej), aby wyświetlić opcje dodatkowe.
  - Należy nacisnąć przycisk Enter (Wprowadź), aby potwierdzić typ i rozmiar strzykawki, jeśli strzykawka została wymieniona. Po potwierdzeniu parametrów strzykawki zostanie wyświetlony ekran Continue Same Infusion (Kontynuuj ten sam wlew).
  - Na ekranie Continue Same Infusion (Kontynuuj ten sam wlew) należy nacisnąć przycisk Yes (Tak), potwierdzić wszystkie ustawienia podaży, a następnie nacisnąć przycisk Start (Uruchom), aby rozpocząć wlew.
- Jeśli alarm nie ustąpi, należy pobrać pompę zamienną i przełączyć na nią wlew.

**Uwaga:** Jeśli pompa ma konfigurację niestandardową utworzoną za pomocą narzędzia PharmGuard Toolbox, opcja Recall Last Settings (Wczytaj ostatnie ustawienia) jest dostępna tylko dla tych profili, w których jest włączona.

## Problem 2 — nieoczekiwane alarmy Depleted Battery (Akumulator rozładowany)

### Ogólne informacje o problemie:

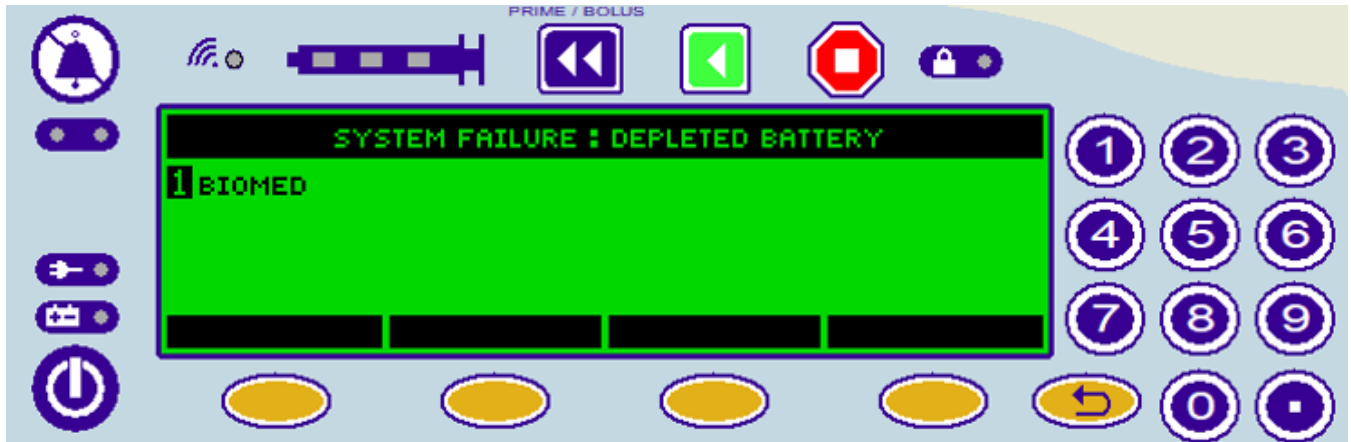
Pompy Medfusion 4000 zawierają inteligentny akumulator litowo-jonowy, który zasila pompę po odłączeniu zasilania sieciowego. Inteligentny akumulator komunikuje się co pewien czas z pompą w celu ostrzegania użytkownika, gdy akumulator jest słabo naładowany lub rozładowany, i umożliwienia rozpoznania problemów z komunikacją z akumulatorem.

**W określonych warunkach, gdy bezprzewodowa sieć pompy wykazuje nadmierną aktywność, pompa może przejść w stan, w którym inteligentny akumulator nie może przekazywać do niej swojego stanu.** Nadmierną aktywność sieciową mogą powodować na przykład niektóre ustawienia sieciowe, takie jak protokół Transport Layer Security (TLS). W pompie Medfusion 4000 firma Smiths Medical zapewniła obsługę jedynie wersji 1.0 protokołu TLS. Jeśli używana jest wersja TLS inna niż 1.0, może to spowodować nadmierną aktywność sieciową prowadzącą do nieoczekiwanych alarmów o rozładowaniu akumulatora.

Jeśli taka sytuacja wystąpi, gdy pompa jest podłączona do zasilania sieciowego, pompa wyświetli alarm System Advisory: Battery Communication Timeout (Porada systemowa: upłynął czas komunikacji z akumulatorem). Alarm Battery Communication Timeout (Upłynął czas komunikacji z akumulatorem) (BCT) wystąpi jeden raz, a trwające wlewy będą kontynuowane.

**Jeśli pompa jest odłączona i pracuje przy zasilaniu z akumulatora, system założy rozładowanie akumulatora i wyemituje nieoczekiwany alarm dźwiękowy Depleted Battery (Akumulator rozładowany) (DB), jak pokazano na ilustracji poniżej (ryc. 1), bez wyzwalania alarmu Primary Low Battery (Podstawowy alarm niskiego poziomu naładowania akumulatora).**

Nawet jeśli akumulator jest naładowany w wystarczającym stopniu, każdy trwający wlew zostanie przerwany.



Rycina 1. Alarm System Failure: Depleted Battery (Awaria systemu: akumulator rozładowany).

#### Potencjalne ryzyko:

Jeśli pompa pracuje przy zasilaniu z akumulatora i wystąpi alarm Battery Communication Timeout (Uplłynął czas komunikacji z akumulatorem) (BCT), system pompy założy, że akumulator jest rozładowany, i wygeneruje nieoczekiwany alarm Depleted Battery (Akumulator rozładowany). Jeśli pompa wykonuje wlew, może to skutkować przerwaniem lub opóźnieniem terapii. W zależności od stanu pacjenta, rodzaju podawanego leku, czasu trwania przerwy w terapii i poziomu nadzoru klinicznego mogą wystąpić przedłużające się objawy i sytuacje potencjalnie zagrażające życiu. **Jak dotąd do firmy Smiths Medical wpłynęły zgłoszenia czterech przypadków poważnych obrażeń ciała związanych z tym problemem.**

#### Modele, których dotyczy problem:

Ten problem dotyczy wszystkich pomp Medfusion 4000 do wersji 1.6.1 włącznie.

#### Działania do wykonania przez inżynierów biomedycznych:

1. W przypadku stosowania ustawień sieciowych niewymienionych w instrukcji ustawień sieciowych Medfusion należy rozważyć wyłączenie bezprzewodowej komunikacji z pompą, co zapobiegnie występowaniu tego problemu. Należy poinformować użytkowników klinicznych w swojej placówce o wyłączeniu bezprzewodowej komunikacji z pompą. Należy również zapewnić walidację działania połączenia Wi-Fi pompy po zmianie ustawień sieciowych.

#### Działania do wykonania przez użytkowników klinicznych:

1. **Należy zagwarantować łatwą dostępność pomp zapasowych podczas wlewów leków o krytycznym znaczeniu, gdy przerwy lub opóźnienia w terapii mogą spowodować poważne obrażenia ciała lub zgon.**
2. Jeśli użytkownik nie uzyska z placówki informacji o wyłączeniu bezprzewodowej komunikacji z pompą, **powinien pamiętać, że mogą wystąpić nieoczekiwane alarmy Depleted Battery (Akumulator rozładowany) w momencie, gdy akumulatory powinny być naładowane w wystarczającym stopniu, oraz że te alarmy spowodują zatrzymanie wlewu.**

Notatka dotycząca bezpieczeństwa urządzenia medycznego: infuzyjne pompy strzykawkowe Medfusion 3500 i 4000

Nr ref. w firmie Smiths Medical: 3012307300-03/28/2022-002-C

3. Jeśli użytkownik nie uzyska z placówki informacji o wyłączeniu bezprzewodowej komunikacji z pompą, **powinien korzystać z pomp podłączonych do zasilania sieciowego, jeśli tylko jest to możliwe.**
  4. **Jeśli to możliwe, nie należy używać pomp, które są odłączone od zasilania sieciowego.** Jeśli konieczne jest użytkowanie urządzenia przy zasilaniu z akumulatora, na przykład podczas transportu pacjenta w trakcie wlewu leków o krytycznym znaczeniu, **należy zapewnić zapasowe pompy** do wykorzystania w razie wystąpienia tego problemu. **Należy pamiętać, że ten problem może wystąpić również w przypadku pomp zapasowych.** Jak najszybciej należy ponownie podłączyć pompy do zasilania sieciowego.
  5. Jeśli ten problem występuje, gdy pompa jest zasilana z akumulatora:
    - Aby wyłączyć pompę, należy nacisnąć przycisk Power (Zasilanie).
    - Należy podłączyć przewód zasilający prądem przemiennym, a następnie włączyć pompę. Można wznowić wlew od momentu, w którym został on przerwany w wyniku alarmu. W tym celu należy wykonać następujące czynności:
      - Należy przejść do sekcji Profile (Profil) dla poprzedniego wlewu. Następnie należy wybrać z menu opcję Recall Last Settings (Wczytaj ostatnie ustawienia). Jeśli opcja Recall Last Settings (Wczytaj ostatnie ustawienia) nie jest widoczna, należy nacisnąć przycisk programowy More (Więcej), aby wyświetlić opcje dodatkowe.
      - Należy nacisnąć przycisk Enter (Wprowadź), aby potwierdzić typ i rozmiar strzykawki, jeśli strzykawka została wymieniona. Po potwierdzeniu parametrów strzykawki zostanie wyświetlony ekran Continue Same Infusion (Kontynuuj ten sam wlew).
      - Na ekranie Continue Same Infusion (Kontynuuj ten sam wlew) należy nacisnąć przycisk Yes (Tak), potwierdzić wszystkie ustawienia podaży, a następnie nacisnąć przycisk Start (Uruchom), aby rozpocząć wlew.
- Uwaga:** Jeśli pompa ma konfigurację niestandardową utworzoną za pomocą narzędzia PharmGuard Toolbox, opcja Recall Last Settings (Wczytaj ostatnie ustawienia) jest dostępna tylko dla tych profili, w których jest włączona.
6. Jeśli ten problem występuje, gdy pompa jest zasilana prądem przemiennym z sieci:
    - a. Pompa wyświetli alarm System Advisory: Battery Communication Timeout (Porada systemowa: upłynął czas komunikacji z akumulatorem). Alarm Battery Communication Timeout (Upłynął czas komunikacji z akumulatorem) (BCT) wystąpi jeden raz, a trwające wlewy będą kontynuowane.
    - b. Nie należy odłączać pomp od zasilania sieciowego, ponieważ w momencie jej odłączenia nastąpi zatrzymanie wlewu. Jeśli konieczne jest użytkowanie urządzenia przy zasilaniu z akumulatora lub przewiduje się taką konieczność w trakcie wlewu, na przykład podczas transportu pacjenta w trakcie wlewu leków o krytycznym znaczeniu, należy przed transportowaniem pacjenta przełączyć go na **pompę zapasową**.

### **Problem 3 — Nieprawidłowe działanie płytki drukowanej może spowodować awarię wewnętrznego układu zegara**

Notatka dotycząca bezpieczeństwa urządzenia medycznego: infuzyjne pompy strzykawkowe Medfusion 3500 i 4000  
Nr ref. w firmie Smiths Medical: 3012307300-03/28/2022-002-C

### Ogólne informacje o problemie:

Konkretny zestaw pomp Medfusion może zawierać płytkę drukowaną wykazującą stwierdzone nieprawidłowe zachowanie wewnętrznego zegara. Pompy te były dystrybuowane po kwietniu 2021 roku. Jeśli **nietypowe zachowanie tych płytek drukowanych wystąpi podczas wlewu, pompa zatrzyma wlew i wygeneruje alarmy** dotyczące stanu „System Failure: Time Base BGND Test” (Awaria systemu: test podstawowego czasu w tle) lub „System Failure: Background Self-Test Timeout” (Awaria systemu: upłynął czas autotestu w tle).

### Potencjalne ryzyko:

Gdy wystąpi ten błąd, pompa wygeneruje alarm i zatrzyma bieżący wlew. Możliwe jest opóźnienie lub przerwanie terapii, które może prowadzić do poważnego uszczerbku na zdrowiu i zgonu, w zależności od stanu pacjenta, zastosowanej terapii oraz czasu trwania przerwy lub opóźnienia w terapii. Jak dotąd do firmy Smiths Medical nie wpłynęły zgłoszenia żadnych poważnych obrażeń ciała ani zgonów związanych z tym problemem.

### Modele, których dotyczy problem:

Ten problem wpływa na pompy Medfusion 4000 o numerach seryjnych od 2069340 do 2069369 i od 2073210 do 2074471 oraz na pompy Medfusion 3500 o numerach seryjnych od M117415 do M117444 i od M118885 do M119358.

### Działania do wykonania przez użytkowników klinicznych:

1. Należy zagwarantować łatwą dostępność urządzeń zapasowych podczas wlewów leków o krytycznym znaczeniu, gdy przerwy lub opóźnienia w terapii mogą spowodować poważne obrażenia ciała lub zgon.
2. Jeśli wystąpi ten problem:
  - Aby wyłączyć pompę, należy nacisnąć przycisk Power (Zasilanie).
  - Aby włączyć pompę, należy nacisnąć przycisk Power (Zasilanie). Można wznowić wlew od momentu, w którym został on przerwany w wyniku alarmu. W tym celu należy wykonać następujące czynności:
    - i. Należy przejść do sekcji Profile (Profil) dla poprzedniego wlewu. Następnie należy wybrać z menu opcję Recall Last Settings (Wczytaj ostatnie ustawienia). Jeśli opcja Recall Last Settings (Wczytaj ostatnie ustawienia) nie jest widoczna, należy nacisnąć przycisk programowy More (Więcej), aby wyświetlić opcje dodatkowe.
    - ii. Należy nacisnąć przycisk Enter (Wprowadź), aby potwierdzić typ i rozmiar strzykawki, jeśli strzykawka została wymieniona. Po potwierdzeniu parametrów strzykawki zostanie wyświetlony ekran Continue Same Infusion (Kontynuuj ten sam wlew).
    - iii. Na ekranie Continue Same Infusion (Kontynuuj ten sam wlew) należy nacisnąć przycisk Yes (Tak), potwierdzić wszystkie ustawienia podaży, a następnie nacisnąć przycisk Start (Uruchom), aby rozpocząć wlew.

**Uwaga:** Jeśli pompa ma konfigurację niestandardową utworzoną za pomocą narzędzia PharmGuard Toolbox, opcja Recall Last Settings (Wczytaj ostatnie ustawienia) jest dostępna tylko dla tych profili, w których jest włączona.

- Po ponownym rozpoczęciu wlewu należy pobrać pompę zamienną i przełączyć na nią wlew.

Notatka dotycząca bezpieczeństwa urządzenia medycznego: infuzyjne pompy strzykawkowe Medfusion 3500 i 4000

Nr ref. w firmie Smiths Medical: 3012307300-03/28/2022-002-C

- Należy wycofać z eksploatacji pompę, której dotyczy problem, i wysłać ją do firmy Biomed w celu naprawy.

#### Działania do wykonania przez inżynierów biomedycznych:

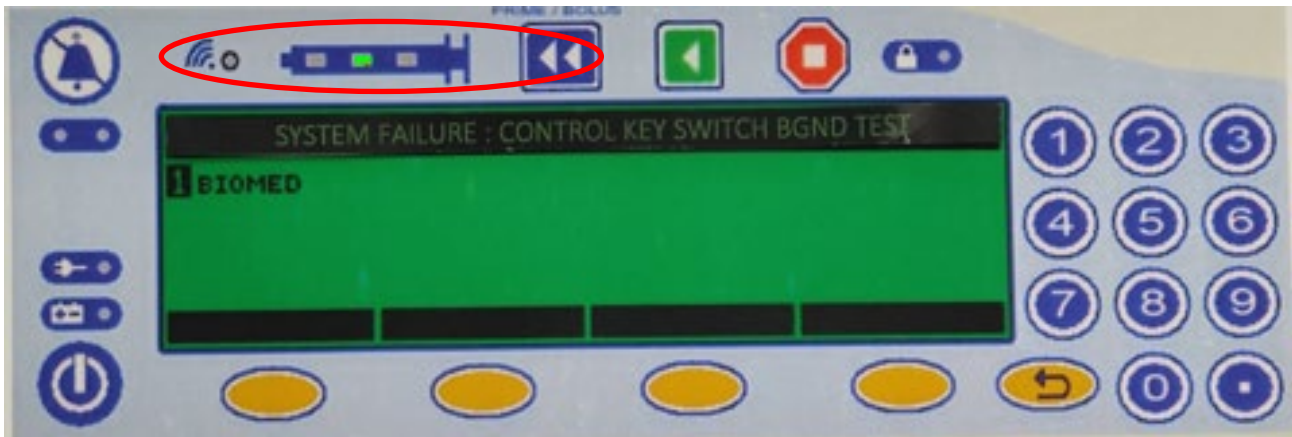
1. Aby zorganizować serwisowanie i naprawę tych pomp, należy skontaktować się z firmą Smiths Medical pod numerem [ics@smiths-medical.com](mailto:ics@smiths-medical.com).

### Problem 4 — w trybie podaży Intermittent Volume Over Time (Przerywane podawanie objętości w czasie) (IVOT) wlew jest kontynuowany po awarii systemu

#### Ogólne informacje o problemie:

Pompy Medfusion co pewien czas wykonują testy, aby potwierdzić, że podczas wlewu pompa działa zgodnie z zamierzeniem. W przypadku wykrycia problemu pompa wygeneruje alarm dźwiękowy System Failure (Awaria systemu). Jeśli wystąpi alarm System Failure (Awaria systemu), pompa wygeneruje alarm i zatrzyma wszystkie aktywne wlewy.

Tryb podaży Intermittent Volume Over Time (Przerywane podawanie objętości w czasie) (IVOT) umożliwia ustawienie podawanej objętości przez określony czas podawania, po którym następuje przerwanie podawania na zaprogramowany czas przerwy, a następnie wzorzec ten jest cyklicznie powtarzany. **Jeżeli alarm System Failure (Awaria systemu) wystąpi w krótkim okienku czasowym, w którym pompa przechodzi z fazy opóźnienia w trybie IVOT do fazy podaży w trybie IVOT, pompa może nadal działać bez możliwości zakończenia wlewu za pomocą przycisków Stop (Zatrzymaj) lub Power (Zasilanie).** Na poniższej ilustracji (ryc. 2) zielona kontrolka wskazuje na wlew trwający pomimo wyświetlania przez pompę alarmu System Failure (Awaria systemu).



Rycina 2. Zielona kontrolka oznacza, że wlew IVOT jest kontynuowany po awarii systemu.

#### Potencjalne ryzyko:

Niezatrzymanie pracy pompy w stanie System Failure (Awaria systemu) może skutkować podaniem nadmiernej ilości leku, co może spowodować poważny uszczerbek na zdrowiu lub zgon. **Jak dotąd do firmy Smiths Medical wpłynęło zgłoszenie jednego przypadku poważnych obrażeń ciała potencjalnie związanych z tym problemem.**

Notatka dotycząca bezpieczeństwa urządzenia medycznego: infuzyjne pompy strzykawkowe Medfusion 3500 i 4000  
Nr ref. w firmie Smiths Medical: 3012307300-03/28/2022-002-C



### Modele, których dotyczy problem:

Ten problem wpływa na pompy Medfusion 4000 z oprogramowaniem układowym w wersji 1.0.0, 1.1.0, 1.1.1 lub 1.1.2 oraz na pompy Medfusion 3500 z oprogramowaniem układowym w wersji 6.0.0 lub 6.0.1.

### Działania do wykonania przez użytkowników klinicznych:

1. **Nie należy korzystać z trybu podaży IVOT, dopóki ten problem nie zostanie rozwiązany w przyszłej aktualizacji oprogramowania.** Zamiast korzystania z programu trybu podaży IVOT należy osobno programować każdy wlew.
2. Jeśli przypadkowo zaprogramowano program trybu podaży IVOT i występuje ten problem:
  - Należy niezwłocznie wyjąć strzykawkę z pompy, aby zatrzymać wlew, a następnie nacisnąć przycisk Power (Zasilanie) w celu wyłączenia pompy.
  - Aby włączyć pompę, należy nacisnąć przycisk Power (Zasilanie). Można wznowić wlew od momentu, w którym został on przerwany w wyniku alarmu. W tym celu należy wykonać następujące czynności:
    - iv. Należy przejść do sekcji Profile (Profil) dla poprzedniego wlewu. Następnie należy wybrać z menu opcję Recall Last Settings (Wczytaj ostatnie ustawienia). Jeśli opcja Recall Last Settings (Wczytaj ostatnie ustawienia) nie jest widoczna, należy nacisnąć przycisk programowy More (Więcej), aby wyświetlić opcje dodatkowe.
    - v. Należy nacisnąć przycisk Enter (Wprowadź), aby potwierdzić typ i rozmiar strzykawki, jeśli strzykawka została wymieniona. Po potwierdzeniu parametrów strzykawki zostanie wyświetlony ekran Continue Same Infusion (Kontynuuj ten sam wlew).
    - vi. Na ekranie Continue Same Infusion (Kontynuuj ten sam wlew) należy nacisnąć przycisk Yes (Tak), potwierdzić wszystkie ustawienia podaży, a następnie nacisnąć przycisk Start (Uruchom), aby rozpocząć wlew.

**Uwaga:** Jeśli pompa ma konfigurację niestandardową utworzoną za pomocą narzędzia PharmGuard Toolbox, opcja Recall Last Settings (Wczytaj ostatnie ustawienia) jest dostępna tylko dla tych profili, w których jest włączona.

## Problem 5 — wyczyszczenie wartości Program Volume Delivered (Zaprogramowana objętość podana) (PVD)

### Ogólne informacje o problemie:

Klinicyści mogą sprawdzić wartość Program Volume Delivered (Zaprogramowana objętość podana) (PVD) dla bieżącego wlewu w większości trybów podaży. Wartość PVD to objętość wlewu podana od momentu rozpoczęcia wlewu przez klinicystę. **Gdy podczas tego samego wlewu z ograniczeniem objętościowym stosowane są dwie strzykawki różniące się wielkością lub marką, wartość PVD zostanie wyzerowana podczas wymiany strzykawki.** Objętość płynu podanego za pomocą pierwszej strzykawki nie będzie już wliczana do wartości PVD. Takie zachowanie może również być wynikiem wstrzymania i ponownego rozpoczęcia wlewu z użyciem nowej strzykawki o innym rozmiarze lub marce.

### Potencjalne ryzyko:

Notatka dotycząca bezpieczeństwa urządzenia medycznego: infuzyjne pompy strzykawkowe Medfusion 3500 i 4000  
Nr ref. w firmie Smiths Medical: 3012307300-03/28/2022-002-C

Brak możliwości uwzględnienia wcześniej podanej objętości może spowodować podanie pacjentowi nadmiernej ilości leku i konieczność interwencji medycznej, co wiąże się z ryzykiem poważnych obrażeń ciała lub zgonu. Jak dotąd do firmy Smiths Medical nie wpłynęły żadne zgłoszenia poważnych obrażeń ciała ani zgonów związanych z tym problemem. Ten problem zaobserwowano jedynie wewnątrz firmy.

**Modele, których dotyczy problem:**

Ten problem wpływa na pompy Medfusion 4000 z oprogramowaniem układowym w wersji 1.0.0, 1.1.0, 1.1.1 lub 1.1.2 oraz na pompy Medfusion 3500 z oprogramowaniem układowym w wersji 5.0.0, 6.0.0 lub 6.0.1.

**Działania do wykonania przez użytkowników klinicznych:**

1. **Podczas wlewu z ograniczeniem objętościowym nie należy zmieniać rozmiaru ani marki strzykawki.**
2. Jeśli konieczna jest zmiana rozmiaru lub marki strzykawki podczas wlewu z ograniczeniem objętościowym, należy zaprogramować każdą strzykawkę z osobna.
3. Należy pamiętać, że wartość Program Volume Delivered (Zaprogramowana objętość podana) (PVD) może nie być dokładna, jeśli podczas tego samego wlewu z ograniczeniem objętościowym używane są strzykawki różnych rozmiarów lub marek.

## **Problem 6 — fałszywy alarm Rate Below Recommended Minimum for Syringe Size (Szybkość poniżej zalecanego minimum dla danego rozmiaru strzykawki)**

**Ogólne informacje o problemie:**

W określonych warunkach w pompie mogą być zastosowane nieprawidłowe parametry strzykawki do określenia, czy zaprogramowana szybkość jest poniżej zalecanego minimum dla danego rozmiaru strzykawki. W takim przypadku pompa wyświetli fałszywy alarm „Rate Below Recommended Minimum for Syringe Size” (Szybkość poniżej zalecanego minimum dla danego rozmiaru strzykawki), chociaż szybkość może być odpowiednia dla wprowadzonej strzykawki. Na poniższej ilustracji (ryc. 3) przedstawiono przykładowy ekran tego alarmu.

Aby wystąpił ten problem, w konfiguracji biblioteki leków musi być wprowadzonych wiele rozmiarów strzykawk tej samej marki, a zaprogramowana szybkość przepływu musi być niższa niż zalecana szybkość minimalna dla największej strzykawki tej samej marki w konfiguracji.

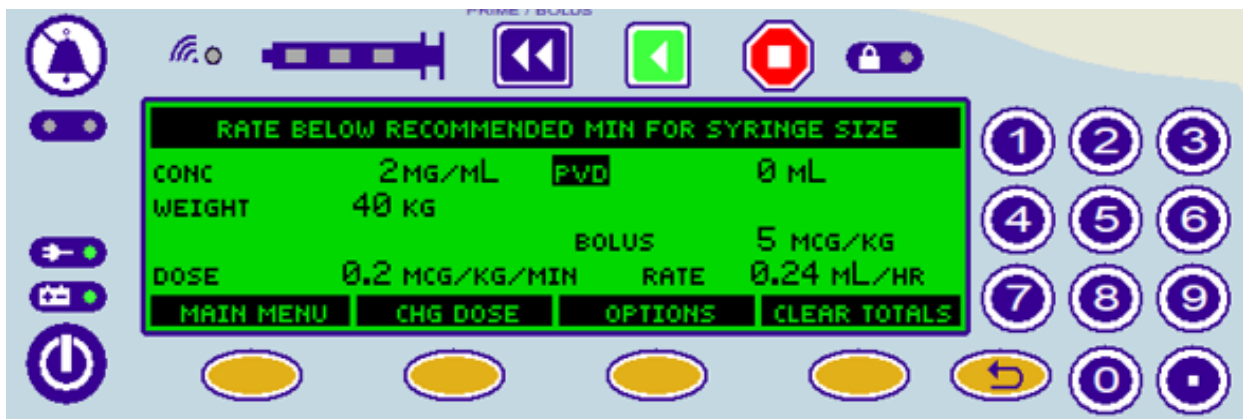
W tych warunkach do tego fałszywego alarmu mogą potencjalnie doprowadzić poniższe dwie sytuacje, w których pompa nie przedstawia monitu, aby użytkownik potwierdził markę i rozmiar strzykawki:

1. Użytkownik zmienia strzykawki podczas wlewu, a pompa określa rozmiar drugiej strzykawki jako taki sam jak rozmiar pierwszej strzykawki.

LUB

2. Użytkownik wybiera lek z wpisem w bibliotece Quick Library (Skrócona biblioteka) (protokoły ze wstępnie wypełnionymi parametrami), a strzykawka wprowadzona do pompy odpowiada strzykawce określonej w bibliotece Quick Library.

Gdy wystąpi taka sytuacja, w konfiguracji na potrzeby kontroli wartości Rate Below Recommended Minimum Rate (Szybkość poniżej zalecanej szybkości minimalnej) pompa wykorzystuje wartość Recommended Minimum Rate (Zalecana szybkość minimalna) dla największej strzykawki tej samej marki zamiast wartości Recommended Minimum Rate (Zalecana szybkość minimalna) dla strzykawki wprowadzonej do pompy. Chociaż ten problem nie wpływa bezpośrednio na dokładność podawania leku, a pompa będzie wyświetlać prawidłową markę i rozmiar strzykawki, **to problem ten może potencjalnie wpływać na podawanie płynów poprzez wpływ na zdolność do szybkiego wykrywania niedrożności przez pompę. Alarmy „Pressure Increasing” (Wzrost ciśnienia) mogą wystąpić wcześniej, niż oczekiwano, lub mogą im towarzyszyć fałszywe alarmy, zarówno w przypadku niedrożności, jak i bez niej.**



Rycina 3. Fałszywy alarm Rate Below Recommended Minimum for Syringe Size (Szybkość poniżej zalecanego minimum dla danego rozmiaru strzykawki).

#### Potencjalne ryzyko:

Wystąpienie fałszywego alarmu „Rate Below Recommended Minimum for Syringe Size” (Szybkość poniżej zalecanego minimum dla danego rozmiaru strzykawki) nie uniemożliwia zaprogramowania ani rozpoczęcia wlewu, ale może prowadzić do opóźnienia rozpoczęcia terapii. Ten problem może spowodować wystąpienie alarmów „Pressure Increasing” (Wzrost ciśnienia) wcześniej, niż oczekiwano, lub wystąpienie wraz z nimi fałszywych alarmów, zarówno w przypadku niedrożności, jak i bez niej, co może spowodować nieodpowiednie przerwanie wlewów. Może to także skutkować opóźnieniami w terapii, gdy klinicyści będą zajmować się problemem i przeprogramowywać wlewy. Jak dotąd do firmy Smiths Medical nie wpłynęły żadne zgłoszenia poważnych obrażeń ciała ani zgonów związanych z tym problemem.

#### Modele, których dotyczy problem:

Ten problem wpływa na pompy Medfusion 4000 z oprogramowaniem układowym do wersji 1.6.1 włącznie oraz na pompy Medfusion 3500 z oprogramowaniem układowym w wersji 6.0.0 lub 6.0.1.

#### Działania do wykonania przez użytkowników klinicznych:

1. **Jeśli wlew wymaga zastosowania wielu strzykawek, należy każdą strzykawkę zaprogramować jako nowy wlew.**

Notatka dotycząca bezpieczeństwa urządzenia medycznego: infuzyjne pompy strzykawkowe Medfusion 3500 i 4000

Nr ref. w firmie Smiths Medical: 3012307300-03/28/2022-002-C

2. W razie wyświetlenia tego fałszywego powiadomienia o alarmie „Rate Below Recommended Minimum for Syringe Size” (Szybkość poniżej zalecanego minimum dla danego rozmiaru strzykawki) nie należy kontynuować wlewu. Należy usunąć wlew i przeprogramować go, stosując potrzebne parametry wlewu i pożądaną strzykawkę.

## Problem 7 — wyświetlany nieprawidłowy czas bolusa lub dawki nasycającej

### Ogólne informacje o problemie:

W rzadkich sytuacjach pompa może wyświetlać nieprawidłową wartość pozostałego czasu wlewu dawki bolusa lub dawki nasycającej (patrz ryc. 4). W przypadku wystąpienia tego problemu pompa będzie wykonywać wlew prawidłowo zgodnie z zamierzonym czasem jego trwania, chociaż wyświetlany pozostały czas będzie nieprawidłowy. Pompa odpowiednio przechodzi w tryb ciągłego wlewu po zakończeniu podawania dawki bolusa lub dawki nasycającej zgodnie z zaprogramowaniem.



Rycina 4. Przykład nieprawidłowego pozostałego czasu. Zamiast wpisu „REMAINING 48:09 MM:SS” (Pozostało 48:09 mm:ss) powinien być wyświetlany wpis „REMAINING 04:09 MM:SS” (Pozostało 04:09 mm:ss).

### Potencjalne ryzyko:

Wyświetlanie nieprawidłowych lub sprzecznych informacji może potencjalnie spowodować przerwanie terapii przez użytkownika wskutek nieporozumienia, co może również spowodować opóźnienie terapii. Jak dotąd do firmy Smiths Medical nie wpłynęły żadne zgłoszenia poważnych obrażeń ciała ani zgonów związanych z tym problemem.

### Modele, których dotyczy problem:

Ten problem wpływa na pompy Medfusion 4000 z oprogramowaniem układowym do wersji 1.6.1 włącznie oraz na pompy Medfusion 3500 z oprogramowaniem układowym w wersji 6.0.0 lub 6.0.1.

### Działania do wykonania przez użytkowników klinicznych:

1. Podczas programowania i monitorowania wlewów dawki bolusa i dawki nasycającej należy sprawdzić, czy pozostały czas wyświetlany na ekranie jest taki sam, jak czas zamierzony.
  - Jeśli wyświetlany pozostały czas jest nieprawidłowy, można wykonać jedną z następujących czynności:

Notatka dotycząca bezpieczeństwa urządzenia medycznego: infuzyjne pompy strzykawkowe Medfusion 3500 i 4000

Nr ref. w firmie Smiths Medical: 3012307300-03/28/2022-002-C

- W zależności od scenariusza klinicznego, co obejmuje też stan pacjenta i zastosowany lek, należy na podstawie własnego osądu klinicznego określić, czy właściwe jest kontynuowanie wlewu przy wyświetlaniu nieprawidłowego pozostałego czasu, a jednocześnie dokładnie monitorować dawkę bolusa lub dawkę nasycającą w celu sprawdzenia, czy wlew w zamierzonym czasie przełączy się na wlew ciągły.
- Należy zaprogramować zamierzoną dawkę nasycającą lub dawkę bolusa jako osobny wlew przerywany. Po zakończeniu wlewu należy zaprogramować wlew ciągły.
- Należy pamiętać, że problem ten będzie nawracał, jeśli pompa (lub pompa zamienna) jest zaprogramowana z tą samą dawką bolusa lub dawką nasycającą i z wlewem ciągłym.

## **Problem 8 –konfiguracja sieci może wpływać na komunikację z pompą**

### **Ogólne informacje o problemie:**

Jeśli pompa Medfusion 4000 jest skonfigurowana do korzystania z serwera nazw domen (Domain Name Server, DNS), a sieć bezprzewodowa jest skonfigurowana tak, aby nie zezwalać na komunikację DNS przez port 1001, pompa Medfusion 4000 nie będzie komunikować się z serwerem PharmGuard Server (PGS). Pompa wykorzystuje stały numer portu 1001, którego nie można zmienić na żaden inny. Brak możliwości komunikowania się pompy z serwerem PGS może wpływać na możliwość uzyskiwania zaktualizowanych bibliotek leków i zleceń Smart Pump Programming (Programowanie inteligentnej pompy) (SPP).

### **Potencjalne ryzyko:**

Ten problem może spowodować opóźnienie bezprzewodowego pobierania zaktualizowanych bibliotek leków z systemu PharmGuard. Jeśli pompa ma nieaktualną bibliotekę leków, możliwe jest opóźnienie rozpoczęcia terapii. Ponadto jeśli klinicysta nie może wysłać zleceń SPP do pompy, może wystąpić opóźnienie terapii. Jak dotąd do firmy Smiths Medical nie wpłynęły zgłoszenia żadnych poważnych obrażeń ciała ani zgonów związanych z tym problemem.

### **Modele, których dotyczy problem:**

Ten problem dotyczy wszystkich pomp Medfusion 4000 do wersji 1.6.1 włącznie.

### **Działania do wykonania przez użytkowników będących inżynierami biomedycznymi:**

1. W razie planowania aktualizacji serwera Domain Name Server (Serwer nazw domen) w sieci należy mieć na uwadze możliwość wystąpienia tego problemu. Nie należy zmieniać konfiguracji sieci bez walidacji poprawności połączenia Wi-Fi z pompą.
2. W placówce, której dotyczy ten problem, należy rozważyć używanie stałych adresów IP zamiast nazw sieciowych. W przypadku korzystania ze stałego adresu IP należy zapewnić, aby sieć miała dodatkowe zabezpieczenia, takie jak zaporę sieciową.
3. Koniecznie należy przekazywać użytkownikom klinicznym pomp informacje dotyczące opóźnień planowanych aktualizacji biblioteki leków oraz o ewentualnym wpływie tego na wysyłanie programów lekowych do pomp.

Notatka dotycząca bezpieczeństwa urządzenia medycznego: infuzyjne pompy strzykawkowe Medfusion 3500 i 4000

Nr ref. w firmie Smiths Medical: 3012307300-03/28/2022-002-C

**Działania do wykonania przez użytkowników klinicznych:**

1. Należy pamiętać, że mogą wystąpić opóźnienia aktualizacji bibliotek leków.
2. Należy pamiętać, że ten problem może mieć wpływ na możliwości pompy w zakresie programowania SPP. Klinicysta może nie być w stanie wysłać zlecenia SPP do pompy i może być konieczne jej ręczne zaprogramowanie.

W przypadku dalszych pytań należy kontaktować się z firmą Smiths Medical, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Punkt kontaktowy w firmie Smiths Medical	Dane kontaktowe	Zakres wsparcia
Dział globalnego zarządzania reklamacjami	<a href="mailto:globalcomplaints@smiths-medical.com">globalcomplaints@smiths-medical.com</a>	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych oraz reklamacji dotyczących produktów
Dział pomocy technicznej	<a href="mailto:ics@smiths-medical.com">ics@smiths-medical.com</a>	Dodatkowe informacje oraz pomoc techniczna

**Działania firmy Smiths Medical**

Firma Smiths Medical wysłała niniejszą notatkę do wszystkich klientów korzystających z pomp Medfusion, których dotyczy problem.

**Wszystkich klientów posiadających pompy, w których występuje problem 3** — „Nieprawidłowe działanie płytki drukowanej może spowodować awarię wewnętrznego układu zegara” prosimy o kontakt z firmą Smiths Medical pod numerem [ics@smiths-medical.com](mailto:ics@smiths-medical.com), aby zorganizować serwisowanie i naprawę.

**Dotyczy wszystkich klientów:** firma Smiths Medical zamierza rozwiązać problemy opisane w niniejszej notatce poprzez przyszłe wydania oprogramowania oraz będzie bezpłatnie aktualizować te pompy, których dotyczą problemy i których okres eksploatacji jeszcze się nie zakończył. Firma Smiths Medical skontaktuje się z klientami w celu zaplanowania wdrożenia aktualizacji oprogramowania, gdy zostaną one wydane.

### Działania wymagane do podjęcia przez klienta

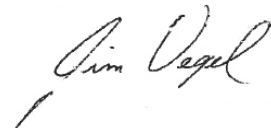
1. Należy zlokalizować wszystkie posiadane pompy, których dotyczą problemy, i zapewnić, aby wszyscy użytkownicy i potencjalni użytkownicy tych urządzeń zostali niezwłocznie poinformowani o niniejszej notatce i proponowanych czynnościach ograniczających skutki problemów.
2. Należy wypełnić załączony formularz odpowiedzi i odesłać go na adres to [OUS-SmithsMedfusion@sedgwick.com](mailto:OUS-SmithsMedfusion@sedgwick.com) w ciągu 10 dni od otrzymania niniejszej notatki i w ten sposób potwierdzić zrozumienie zawartych w niej informacji.
3. **DYSTRYBUTORZY:** W przypadku rozesłania do swoich klientów produktów, których potencjalnie dotyczą te problemy, należy niezwłocznie przesłać im niniejszą notatkę. Należy poprosić o wypełnienie formularza odpowiedzi i odesłanie go na adres [OUS-SmithsMedfusion@sedgwick.com](mailto:OUS-SmithsMedfusion@sedgwick.com).

### Informacje ogólne

Niniejsza notatka jest rozsyłana za wiedzą organów regulacyjnych.

Firma Smiths Medical jest głęboko zaangażowana w dostarczanie naszym klientom produktów i usług wysokiej jakości. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować ta sytuacja.

Z poważaniem,



Jim Vogel  
Wiceprezes ds. jakości

### Załączniki:

Załącznik 1 — Formularz odpowiedzi na pilną notatkę dotyczącą bezpieczeństwa urządzenia medycznego

Załącznik 2 — Często zadawane pytania

**FORMULARZ ODPOWIEDZI NA PILNĄ NOTATKĘ  
DOTYCZĄCĄ BEZPIECZEŃSTWA URZĄDZENIA  
MEDYCZNEGO**

**Infuzyjne pompy strzykawkowe Medfusion® 3500 i 4000**

Nazwa firmy

Adres 1

Adres 2

Adres 3

Adres 4

Miasto, województwo, kod pocztowy, kraj

Prosimy o potwierdzenie otrzymania załączonej pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa urządzenia medycznego poprzez wypełnienie niniejszego formularza odpowiedzi i odesłanie go na adres [OUS-SmithsMedfusion@sedgwick.com](mailto:OUS-SmithsMedfusion@sedgwick.com) w ciągu 10 dni. Formularz odpowiedzi należy wypełnić i odesłać do przedstawicieli firmy Smiths Medical w Sedgwick, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych urządzeń, których dotyczą problemy.

**DYSTRYBUTORZY** — Prosimy o przekazanie kopii niniejszego formularza odpowiedzi oraz załączonej notatki dotyczącej bezpieczeństwa wszystkim klientom, którzy nabyli urządzenia, których dotyczy problem, oraz o wypełnienie tabeli Wyłącznie dla dystrybutorów (zamieszczonej na dole niniejszej strony).

**Należy zapoznać się z poniższymi stwierdzeniami i zaznaczyć odpowiednie pole:**

- NIE** posiadam urządzeń, których dotyczą te problemy. *Należy podpisać potwierdzenie poniżej.*
- Posiadam urządzenia, których dotyczą te problemy. *Firma Smiths Medical skontaktuje się w celu zorganizowania aktualizacji.*

**Potwierdzam przeczytanie załączonej notatki dotyczącej bezpieczeństwa i zrozumienie jej treści.**

Imię i nazwisko oraz stanowisko (proszę wypełnić drukowanymi literami)	Podpis oraz data	Nazwa placówki i adres*
Adres e-mail	Numer telefonu	

\* Jeśli przesyłają Państwo formularze odpowiedzi dla wielu placówek, prosimy o podanie adresu każdej placówki, w imieniu której udzielają Państwo odpowiedzi, w formularzu lub w załączniku.

**Wyłącznie dla dystrybutorów**

**Zidentyfikowałem(-am) klientów, do których produkty zostały dostarczone lub potencjalnie dostarczone, i powiadomiłem(-am) o opisywanej kwestii**

Nazwa, adres, adres e-mail i numer telefonu dystrybutora

---



---



---



## **Działania dotyczące pomp Medfusion 3500 i 4000 w placówce klienta Często zadawane pytania**

### **Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa urządzenia medycznego**

Firma Smiths Medical wydaje pilną notatkę dotyczącą bezpieczeństwa urządzenia medycznego, informując klientów, których to dotyczy, o potencjalnym ryzyku związanym z ośmioma problemami z infuzyjnymi pompami strzykawkowymi Medfusion 3500 i 4000. Firma Smiths Medical powiadamia o tych problemach wszystkich klientów i autoryzowanych dystrybutorów, których te problemy dotyczą.

W razie pytań o działanie konkretnej pompy strzykawkowej Medfusion należy kontaktować się z działem globalnego zarządzania reklamacjami firmy Smiths Medical pod adresem [globalcomplaints@smiths-medical.com](mailto:globalcomplaints@smiths-medical.com).

#### **1. Pyt. O jakie problemy chodzi?**

Firma Smiths Medical wydaje tę notatkę w celu poinformowania klientów o problemach z oprogramowaniem, które mogą potencjalnie wpływać na podawany wlew. Problemy z oprogramowaniem, powiązane ryzyko, zalecane działania do wykonania przez użytkownika i modele, których dotyczą problemy, opisano w notatce.

#### **2. Pyt. Jakie ryzyko potencjalnie się z tym wiąże?**

Ryzyko i działania mające na celu jego złagodzenie opisano w notatce do każdego problemu z osobna. W przypadku niektórych problemów może wystąpić przerwa w terapii, jej opóźnienie i/lub podanie nadmiernej ilości leku, co udokumentowano w notatce. Ryzyko dla pacjentów może obejmować poważne obrażenia ciała lub zgon, w zależności od stanu pacjenta i podawanego leku.

#### **3. Pyt. Jakich urządzeń dotyczą te problemy?**

Problemy dotyczą wszystkich pomp Medfusion 3500 oraz wszystkich wersji pompy Medfusion 4000. Wszyscy klienci, którzy zakupili pompy, których dotyczą te problemy, otrzymają notatkę oraz formularz odpowiedzi i są zobowiązani do wypełnienia i odesłania tego formularza. Formularz odpowiedzi potwierdza, że klient otrzymał notatkę i rozumie ryzyko i działania, które może podjąć, aby to ryzyko ograniczyć.

Termin zakończenia eksploatacji pomp Medfusion 3500 w wersjach 3 i 4 już upłynął i nie są one objęte zakresem aktualizacji oprogramowania.

Model	Wysyłka ostatnich produktów	Koniec okresu eksploatacji i wsparcia
Medfusion 3500 wer. 3	Grudzień 2014 r.	Grudzień 2019 r.
Medfusion 3500 wer. 4	Grudzień 2014 r.	Grudzień 2019 r.
Medfusion 3500 wer. 5	Grudzień 2019 r.	Grudzień 2024 r.

Często zadawane pytania odnośnie do notatki dotyczącej bezpieczeństwa urządzenia medycznego: infuzyjne pompy strzykawkowe Medfusion 3500 i 4000  
Nr ref. w firmie Smiths Medical: 3012307300-03/28/2022-002-C

**ZAŁĄCZNIK 2**

Medfusion 3500 wer. 6	Sierpień 2021 r.	Grudzień 2027 r.
--------------------------	------------------	------------------

**4. Pyt. Jakie działania podejmuje firma Smiths Medical?**

Firma Smiths Medical zamierza rozwiązać problemy opisane w notatce za pomocą przyszłych wydań oprogramowania. Pompy, których dotyczą problemy i których okres eksploatacji nie zakończył się, będą aktualizowane bezpłatnie. Firma Smiths Medical skontaktuje się z klientami, aby zaplanować wdrożenie aktualizacji oprogramowania, gdy zostaną one wydane.

Do aktualizacji oprogramowania w związku z niniejszym działaniem w placówce klienta kwalifikują się wyłącznie te pompy Medfusion, których okres eksploatacji jeszcze się nie zakończył. Okres eksploatacji pomp Medfusion 3500 wyprodukowanych jako pompy w wersjach 3 lub 4, a następnie zaktualizowanych do wersji 5 lub 6, zakończył się i nie kwalifikują się one do aktualizacji oprogramowania. Na przykład jeśli w pompie Medfusion 3500 w wer. 4 wymieniono płytę i zaktualizowano oprogramowanie do Medfusion 3500 w wer. 5, to pompa taka nie kwalifikuje się do aktualizacji oprogramowania, pomimo że działa jako Medfusion 3500 w wer. 5.

Klienci posiadający pompy, których dotyczy problem nr 3 — „Nieprawidłowe działanie płytki drukowanej może spowodować awarię wewnętrznego układu zegara”, są proszeni o kontakt z firmą Smiths Medical pod numerem [ics@smiths-medical.com](mailto:ics@smiths-medical.com) w celu zorganizowania serwisowania i naprawy tych pomp.

**5. Pyt. Jak klienci mogą określić, które pompy wymagają działań naprawczych?**

Po włączeniu na ekranie startowym pompy wyświetlana jest wersja oprogramowania. Wykaz problemów i modeli dotkniętych nimi zamieszczono w punkcie „Lista problemów i produktów, których one dotyczą” w notatce.

**6. Pyt. Czy w związku z problemami opisanymi w notatce wystąpiły jakiegokolwiek uszczerbki na zdrowiu u pacjentów?**

Tak. Do firmy Smiths Medical wpłynęły zgłoszenia kilku przypadków uszczerbku na zdrowiu u pacjentów, w tym poważnych obrażeń ciała i jednego zgonu, w powiązaniu z częścią tych problemów. Szczegółowe informacje na temat ryzyka i zgłoszonych uszczerbków na zdrowiu powiązanych z każdym problemem zamieszczono w notatce.

**7. Pyt. Czy klienci przekazywali reklamacje dotyczące tych problemów?**

Tak. Klienci przekazywali reklamacje dotyczące tych problemów.

**8. Pyt. Czy klienci nadal mogą korzystać z posiadanych pomp Medfusion?**

Tak. Klienci nadal mogą korzystać z posiadanych pomp, postępując zgodnie z opisanymi w notatce działaniami do wykonania przez użytkowników.

**9. Pyt. Jak wysyłane są komunikaty do klientów?**

Firma Smiths Medical wysłała notatkę do dyrektora ds. zarządzania ryzykiem, dyrektora ds. pielęgniarstwa i dyrektora ds. inżynierii biomedycznej w każdej placówce. Wszyscy

Często zadawane pytania odnośnie do notatki dotyczącej bezpieczeństwa urządzenia medycznego: infuzyjne pompy strzykawkowe Medfusion 3500 i 4000  
Nr ref. w firmie Smiths Medical: 3012307300-03/28/2022-002-C

## **ZAŁĄCZNIK 2**

klienci używający pomp Medfusion i dystrybutorzy tych pomp otrzymają notatkę, często zadawane pytania i formularz odpowiedzi.

### **10. Pyt. Czy informacje te są dostępne online?**

Tak. Notatkę i często zadawane pytania można znaleźć pod adresem <https://www.smiths-medical.com/customer-support/alerts-and-notice>.

### **11. Pyt. Czy jest to działanie dobrowolne?**

Tak. Firma Smiths Medical dobrowolnie podejmuje to działanie.

### **12. Pyt. Czy klienci powinni zwrócić pompy infuzyjne, których dotyczą te problemy, w celu ich naprawy?**

Klienci nie muszą zwracać pomp, chyba że mają pompy, których dotyczy problem nr 3 — „Nieprawidłowe zachowanie płytki drukowanej może spowodować awarię systemu zegara wewnętrznego”.

Problem nr 3 — „Nieprawidłowe zachowanie płytki drukowanej może spowodować awarię systemu zegara wewnętrznego” — dotyczy pomp Medfusion 4000 o numerach seryjnych od 2069340 do 2069369 i od 2073210 do 2074471 oraz pomp Medfusion 3500 o numerach seryjnych od M117415 do M117444 i od M118885 do M119358. Należy skontaktować się z firmą Smiths Medical pod numerem [ics@smiths-medical.com](mailto:ics@smiths-medical.com), aby zorganizować serwisowanie i naprawę tych pomp.

### **13. Pyt. Z kim należy się kontaktować w razie dodatkowych pytań?**

Klienci mogą kontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy ICU Medical pod numerem [ics@smiths-medical.com](mailto:ics@smiths-medical.com).

### **14. Pyt. Czy firma Smiths Medical zorganizuje wypożyczenie pomp?**

Nie.

### **15. Pyt. Czy firma Smiths Medical powiadomiła odpowiednie organy regulacyjne?**

Tak.

### **16. Pyt. Ile czasu zajmie wykonanie działań naprawczych?**

Oczekuje się, że typowa inspekcja i aktualizacja oprogramowania (po udostępnieniu aktualizacji), ponowne załadowanie konfiguracji, ponowne załadowanie bibliotek leków i wykonanie kalibracji pompy, jeśli będzie to konieczne, zajmie około 1 godziny w przypadku każdej pompy. W zależności od liczby i typów pomp u klienta oraz od innych zmiennych firma Smiths Medical określi wielkość zespołu, który wykona to zadanie w placówce danego klienta. Zazwyczaj jesteśmy w stanie zająć się około ośmioma pompami dziennie na jednego technika serwisowego w placówce klienta, w zależności też od innych zmiennych.

Firma Smiths Medical zamierza rozwiązać wszystkie problemy opisane w niniejszym notatce w przyszłych wydaniach oprogramowania i będzie bezpłatnie aktualizować pompy, które są dotknięte tymi problemami, a których okres eksploatacji jeszcze się nie

Często zadawane pytania odnośnie do notatki dotyczącej bezpieczeństwa urządzenia medycznego: infuzyjne pompy strzykawkowe Medfusion 3500 i 4000  
Nr ref. w firmie Smiths Medical: 3012307300-03/28/2022-002-C

**ZAŁĄCZNIK 2**

zakończył. Firma Smiths Medical skontaktuje się z klientami, aby zaplanować wdrożenie aktualizacji oprogramowania, gdy zostaną one wydane.

**17. Pyt. Czy firma Smiths Medical podczas prac w danej placówce może wykonać dodatkowe usługi serwisowe związane z pompami?**

Notatka dotyczy problemów, z którymi potencjalnie wiąże się ryzyko. Firma Smiths Medical skupi się wyłącznie na wykonywaniu działań mających na celu ograniczenie potencjalnego ryzyka związanego z tymi problemami oraz wszelkimi innymi nierozwiązanymi działaniami do wykonania w placówce klienta.

**18. Pyt. Gdzie można znaleźć więcej informacji?**

Punkt kontaktowy w firmie Smiths Medical	Dane kontaktowe	Zakres wsparcia
Dział globalnego zarządzania reklamacjami	<a href="mailto:globalcomplaints@smiths-medical.com">globalcomplaints@smiths-medical.com</a>	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych oraz reklamacji dotyczących produktów
Dział pomocy technicznej	<a href="mailto:ics@smiths-medical.com">ics@smiths-medical.com</a>	Dodatkowe informacje oraz pomoc techniczna

Często zadawane pytania odnośnie do notatki dotyczącej bezpieczeństwa urządzenia medycznego: infuzyjne pompy strzykawkowe Medfusion 3500 i 4000  
Nr ref. w firmie Smiths Medical: 3012307300-03/28/2022-002-C