

**ZAWIADOMIENIE O WYCOFANIU Z RYNKU URZĄDZENIA
MEDYCZNEGO W TRYBIE PILNYM**

Pompa strzykawkowa Medfusion® model 4000 i model 3500 – rozpoznanie strzykawki

Rodzaj działania:	Wycofanie z rynku – naprawa i wycofanie z rynku
Data:	20 lutego 2018 r.
Do wiadomości:	dystrybutorów i klinicystów korzystających z pomp strzykawkowych Medfusion® modele 3500 i 4000
Urządzenia objęte zawiadomieniem:	Problem potencjalnie dotyczy następujących produktów:



**Medfusion® 3500 Series
Syringe Pump**



**Medfusion® 4000 Series
Syringe Pump**

Szanowny Kliencie,

Niniejszy list ma na celu poinformowanie, że firma Smiths Medical rozpoczęła dobrowolną procedurę wycofania z rynku określonych pomp strzykawkowych Medfusion® modele 3500 i 4000. Wycofanie to dotyczy produktów o wybranych numerach seryjnych, wyprodukowanych lub serwisowanych w okresie od lutego 2015 r. do listopada 2017 r. Informacja o numerze seryjnym wadliwych produktów będących w Państwa posiadaniu znajduje się na stronie 2. Formularza odpowiedzi na zawiadomienie o wycofaniu z rynku urządzenia medycznego w trybie pilnym, załączonego do tego listu.

POWÓD WYCOFANIA Z RYNKU:

W styczniu 2018 r. firma Smiths Medical rozesłała zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, które obejmowało narzędzie odniesienia zwiększające konieczność weryfikacji rozmiaru strzykawki. Po zakończeniu dochodzenia, firma Smiths Medical uznała, że określone pompy strzykawkowe Medfusion® modele 3500 i 4000, montowane były przy pomocy wadliwego, pofałdowanego zacisku. Fałda znajdująca się na zacisku mogła prowadzić do zsunienia się sprężyny, co skutkowało by niezdolnością pompy do rozpoznania strzykawki lub błędnym rozpoznaniem przez nią rozmiaru załadowanej strzykawki.

ZAGROŻENIA DLA ZDROWIA:

Niezdolność pompy do rozpoznania strzykawki może potencjalnie doprowadzić do opóźnienia rozpoczęcia infuzji (wlewu) z powodu niemożności zakończenia programowania przez osoby obsługujące. Może dojść do przerwania podawania leku, jeśli urządzenie nie rozpozna strzykawki podczas infuzji (uwaga: taki przypadek pompa zgłosi przez włączenie alarmu).

Niewłaściwa identyfikacja wielkości strzykawki może potencjalnie doprowadzić do podania za dużej lub za małej dawki leku, jeśli osoba obsługująca urządzenie nie sprawdzi rozmiaru strzykawki przed rozpoczęciem infuzji.

Firma Smiths Medical otrzymała 1 (jedno) zgłoszenie poważnego uszkodzenia zdrowia związanego z tym problemem.

INSTRUKCJE DLA KLIENTÓW:

PROSIMY PRZEPROWADZIĆ PONIŻSZE CZYNNOŚCI, ABY POMÓC NAM WYELIMINOWAĆ PROBLEM, O KTÓRYM MOWA W NINIEJSZYM WYCOFANIU PRODUKTU Z RYNKU.

1. Zidentyfikować wadliwą(-e) pompę(-y) strzykawkową(-e) Medfusion®, odnosząc się do listy wadliwych urządzeń na stronie 2. załączonego tu Formularza odpowiedzi na zawiadomienie o wycofaniu z rynku urządzenia medycznego w trybie pilnym. Formularz ten określa konkretny(-e) numer(y) seryjny(-e) produktu(-ów), zakupionego(-ych) przez Państwa organizację. Każda pompa oznaczona jest unikalnym numerem seryjnym, który znaleźć można na etykiecie znajdującej się na jej spodzie.
2. Prosimy zapoznać się z *Formularzem odpowiedzi na zawiadomienie o wycofaniu z rynku urządzenia medycznego w trybie pilnym*, wypełnić go i odesłać na adres: SmithsMedical3033b@stericycle.com w ciągu 10 dni od otrzymania niniejszego zawiadomienia. Formularz należy odesłać, nawet jeśli nie posiadają już Państwo żadnych potencjalnie wadliwych pomp strzykawkowych Medfusion® modele 4000 i 3500.
3. Po odesłaniu przez Państwa wypełnionego Formularza odpowiedzi na zawiadomienie o wycofaniu z rynku urządzenia medycznego w trybie pilnym, przedstawiciel firmy Smiths Medical skontaktuje się z Państwa ośrodkiem, aby omówić możliwości naprawy.

Prosimy zapoznać się z *Formularzem odpowiedzi na zawiadomienie o wycofaniu z rynku urządzenia medycznego w trybie pilnym*, wypełnić go i odesłać na adres: SmithsMedical3033b@stericycle.com w ciągu 10 dni od otrzymania niniejszego zawiadomienia. Formularz należy odesłać, nawet jeśli nie posiadają już Państwo żadnych potencjalnie wadliwych pomp strzykawkowych Medfusion® modele 4000 i 3500.

Jeśli rozprowadzili Państwo wśród swoich nabywców potencjalnie wadliwe urządzenia, prosimy niezwłocznie zawiadomić ich o niniejszym wycofaniu produktu z rynku. Wszelkie pytania dotyczące niniejszego zawiadomienia należy wysyłać do firmy Stericycle e-mailem na adres: SmithsMedical3033b@stericycle.com.

Firma Smiths Medical zawsze dąży do dostarczania swoim klientom produktów i usług najwyższej jakości. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem,



David Halverson
Globalny kierownik ds. zgodności
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN 55442

fieldactions@smiths-medical.com

Załączniki: Formularz odpowiedzi na zawiadomienie o wycofaniu produktu z rynku w trybie pilnym i Lista wadliwych urządzeń