

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

<Nazwa odbiorcy>
<Adres>
<kod pocztowy> <Miasto>

Dyrektor Szpitala,
Osoba odpowiedzialna za bezpieczeństwo
terapii
Szef Oddziału
Pediatriczno/Neonatologicznego
Szef Oddziału Biomedycznego

13 czerwiec 2008

Temat: Pompa do żywienia dojelitowego - Applix – Środki ostrożności dotyczące stosowania u noworodków
ustalone w porozumieniu z Władzami Europejskiego Przedstawiciela do Spraw Zdrowia (AFSSAPS - Francja)

Dotyczy urządzeń: Applix Smart, Applix Vision

Szanowni Państwo,

Jak opisano to poniżej, firma Fresenius Kabi informuje użytkowników o środkach ostrożności jakie należy przedsięwziąć podczas stosowania u noworodków pompy do żywienia dojelitowego Fresenius Kabi Applix z bardzo niską szybkością przepływu.

Pompa do żywienia dojelitowego Applix posiada funkcje wykrywające niedrożność w zestawie przewodów. Funkcje te opracowywano i ulepszano od momentu pierwszego wprowadzenia pompy Applix na rynek. Są trzy wersje urządzenia w następującym porządku:

- wersja 1 (od pierwszego wprowadzenia Applix na rynek): wprowadzona zostaje funkcja wykrywania niedrożności, wykrywającą niedrożność przy właściwym kierunku przepływu.
- wersja 2 (od maja 2006 roku, numer serii 19503812): dodana została funkcja wykrywania niedrożności przy przepływie w niewłaściwym kierunku, wynikającym z nieprawidłowego zainstalowania przewodu w pompie (np. przewód skręcony lub ściśnięty, niedrożność przewodu spowodowana przez nagromadzone pożywienia lub bryłki, ...). Funkcja ta wymaga podania małej objętości w celu przetestowania systemu (pompy oraz zestawu z pożywieniem). Objętość ta (4 ml) dostarczana jest w czasie pierwszych 30 sekund od momentu włączenia pompy.

- wersja 3 (od lipca 2007 roku, numer seryjny 19923272): wprowadzono ulepszony algorytm wykrywania niedrożności przy przepływie w niewłaściwym kierunku, przy którym wystarcza mniejsza objętość wstępna (2 ml) przy małej szybkości przepływu (poniżej 50 ml/h), i który pozwala na automatyczne wyrównanie objętości w ciągu pierwszej godziny. (szczegóły patrz w Instrukcji użycia ref. 200733-9 § Operating conditions).

Firma Fresenius Kabi otrzymała dwa doniesienia o wystąpieniu u noworodków zaburzeń trawienia, które były spowodowane wstępną objętością wywołaną przez funkcję wykrywania niedrożności.

Dlatego też, firma Fresenius Kabi informuje użytkowników pompy Applix, że należy uświadomić sobie, że wstępnie dostarczana jest objętość 4 ml (lub 2 ml w zależności od wersji) w momencie włączenia pompy, oraz, że należy sprawdzić, czy takie podanie odpowiada schorzeniu klinicznemu pacjenta, zwłaszcza u noworodków i niemowląt.

Ponieważ pompa Applix mogła być serwisowana i (lub) poprawiana albo przez Państwa Dział Serwisowy albo przez Posprzedażowy Dział Serwisowy firmy Fresenius Kabi, do niniejszego listu dołączamy ulotkę opisującą jak można zidentyfikować, czy Państwa pompa Applix posiada funkcję wykrywania niedrożności przy przepływie w niewłaściwym kierunku oraz jaka jest wstępna dawka żywieniowa.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego powiadomienia lub jeśli woleliby Państwo zaktualizowaną najnowszą wersję w związku z użytkowaniem, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem sprzedaży lub działem marketingu firmy Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. lub Fresenius Kabi International Product Management (Virginie Cuadrado, virginie.cuadrado@fresenius-kabi.com).

Firma Fresenius Kabi pragnie z góry podziękować za Państwa wsparcie oraz współpracę.

Fresenius Kabi

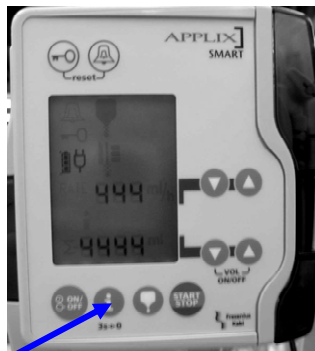
Iwona Bielik-Pawelczyk
Vigilance / Safety Officer

Zbigniew Patela
Product Manager

1. Identyfikacja oprogramowania:



1 Naciśnij przycisk ON/OFF



2 Podczas wyświetlania testu, naciśnij przycisk informacyjny i przytrzymaj



3 Odczytaj numer identyfikacyjny oprogramowania.
Po zwolnieniu przycisku pompa będzie mogła pracować prawidłowo

2. Właściwa wstępnie dostarczana objętość:

Numer identyfikacyjny oprogramowania = 9562

wykrywanie niedrożności przy przepływie w niewłaściwym kierunku, wyjściowa objętość 2 ml dla wskaźników ≤ 50 ml/h

Numer identyfikacyjny oprogramowania = 4C2B

wykrywanie niedrożności przy przepływie w niewłaściwym kierunku, wyjściowa objętość 4 ml

Numer identyfikacyjny oprogramowania \neq 4C2B oraz \neq 9562

brak wykrywania niedrożności przy przepływie w niewłaściwym kierunku, brak wstępnej objętości