

**PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA****Strzykawkowe pompy infuzyjne Medfusion™ – potencjalne błędne rozpoznanie strzykawki**

21 grudnia 2023 r

Drodzy klienci i użytkownicy Medfusion™:

W dniu 13 kwietnia 2018 r. firma Smiths Medical poinformowała Państwa o potencjalnym problemie z niektórymi strzykawkowymi pompami infuzyjnymi Medfusion Model 4000 i 3500 produkowanymi lub serwisowanymi z określonymi partiami prowadnic docisku strzykawki. Firma Smiths Medical publikuje niniejszy zaktualizowany komunikat, aby poinformować Państwa, że dotyczy to trzech dodatkowych serii prowadnic docisku strzykawki, oraz aby powiadomić Państwa o działaniach podjętych przez firmę Smiths Medical. Prosimy o przejrzenie wszystkich produktów, które posiadacie Państwo na stanie w celu ustalenia, czy dotyczy ich problem opisany w tym powiadomieniu.

**Dotknięte produkty :**

Problem ten może potencjalnie dotyczyć pomp Medfusion Model 4000 i 3500 produkowanych lub serwisowanych z dodatkowymi partiami prowadnic docisku strzykawki. Poniższa tabela przedstawia numery seryjne polskich urządzeń, których dotyczy problem

SKU/Model/Item	Opis przedmiotu	Numery seryjne urządzeń, których dotyczy notatka
3500-0600-51	PUMP, MEDFUSION, MODEL GLOBAL 3500, V6	M108612
		M111048
		M111049
		M111046
		M111047

**Omówienie problemu:**

Smiths Medical stwierdziła, że niektóre prowadnice docisku strzykawki z powyższych partii mogą zawierać wadę formowania, która może potencjalnie prowadzić do poślizgu sprężyny w zespole docisku strzykawki. Jeżeli tak się stanie, może to spowodować, że pompa nie będzie w stanie rozpoznać strzykawki lub pompa może błędnie określić rozmiar zamontowanej strzykawki.

**Potencjalne ryzyko :**

Niezdolność pompy do rozpoznania załadowanej strzykawki może potencjalnie prowadzić do opóźnień w rozpoczęciu infuzji z powodu niemożności dokończenia programowania przez lekarza. W przypadku utraty rozpoznania strzykawki podczas aktywnej infuzji może potencjalnie nastąpić przerwanie terapii. Należy pamiętać, że w tym scenariuszu pompa wyświetli alarm wizualny i dźwiękowy. Błędne określenie rozmiaru strzykawki może potencjalnie spowodować podanie nadmiernej lub niedostatecznej dawki, jeśli lekarz nie sprawdzi rozmiaru strzykawki przed rozpoczęciem infuzji.

Jak podano w komunikacie z 2018 r., firma Smiths Medical otrzymała jedno (1) zgłoszenie dotyczące poważnego urazu potencjalnie związanego z tym problemem. Nie ma nowych doniesień o poważnych obrażeniach lub śmierci.

**Działania wymagane przez klienta – Pompy infuzyjne Medfusion:**

1. Zlokalizuj wszystkie pompy strzykawkowe Medfusion, których dotyczy problem, korzystając z tabeli urządzeń, których dotyczy problem na stronie 1, i upewnij się, że wszyscy użytkownicy lub potencjalni użytkownicy tych urządzeń zostali natychmiast powiadomieni o tym powiadomieniu i proponowanych środkach zaradczych. Należy pamiętać, że każda pompa ma unikalny numer seryjny, który można znaleźć na etykiecie na spodzie pompy.
2. Można nadal używać pomp, ale korzystać z referencyjnego narzędzia weryfikacji strzykawek pierwotnie dołączonego do zawiadomienia z 2018 r. (dostarczonego również jako załącznik 2 do niniejszego komunikatu) do czasu naprawy pomp zawierających potencjalnie wadliwe prowadnice docisku strzykawki.
3. Wypełnij i odeślij załączony Formularz odpowiedzi na adres [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) w ciągu **dziesięciu dni** od otrzymania, aby potwierdzić zrozumienie niniejszego powiadomienia.

4. **DYSTRYBUTORZY** : Jeżeli rozesłali Państwo swoim klientom produkty, których potencjalnie dotyczy problem, prosimy o natychmiastowe przekazanie im niniejszego powiadomienia i poproszenie o wypełnienie formularza odpowiedzi i jego odesłanie. Następnie **DYSTRYBUTOR** musi wypełnić ten formularz z wymaganymi danymi i odesłać go na adres [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)

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

Kontakt Smiths Medical	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Globalne zarządzanie reklamacjami	<a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>	Aby zgłosić zdarzenia niepożądane lub reklamacje dotyczące produktu
Pomoc techniczna / Notatka bezpieczeństwa	<a href="mailto:servicece@icumed.com">servicece@icumed.com</a>	Dodatkowe informacje lub pomoc techniczna, pytania dotyczące niniejszej notatki bezpieczeństwa

**Smiths Medical:**

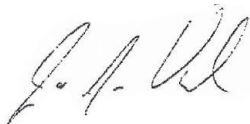
Firma Smiths Medical wdrożyła działania naprawcze niezbędne do usunięcia odchyłeń powstałych podczas produkcji, które doprowadziły do tych problemów, i kontaktuje się z klientami w celu naprawy po wypełnieniu i zwróceniu formularza odpowiedzi.

**Informacje ogólne**

Organ regulacyjny w Twoim kraju został powiadomiony o tym działaniu.

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

Z poważaniem,



Jim Vogel  
Vice President ds. Jakości

**\*Uwaga:** formularz odpowiedzi na następnej stronie

## PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA : FORMULARZ ODPOWIEDZI

### Strzykawkowe pompy infuzyjne Medfusion™ – potencjalne błędne rozpoznanie strzykawki

21 grudnia 2023 r

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

Wypełnij ten formularz i odeślij go e-mailem na adres [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com). Jeśli masz pytania dotyczące tego formularza, skontaktuj się z [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) lub lokalnym przedstawicielem handlowym

Nazwa szpitala/placówki	
Adres szpitala/placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej ten formularz	
Podpis osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Data	
W przypadku zakupu za pośrednictwem dystrybutora proszę podać tutaj nazwę/lokalizację dystrybutora w celu zapewnienia identyfikowalności	

**TAK**, mam produkt dotknięty problemem, powiadomiłem użytkowników w mojej placówce i postępowalem zgodnie z otrzymanymi instrukcjami (wypełnij i odeślij ten formularz na adres [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)).

**NIE** mam produktu, którego dotyczy ten problem (wypełnij i odeślij ten formularz na adres [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com).)

Urządzenia przeniesione/niebędące już własnością; proszę podać dane kontaktowe nowego właściciela:

- Nazwa firmy: \_\_\_\_\_
- Adres/miasto/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)

**Jeżeli rozprowadzałeś produkt dalej, prosimy o podanie listy Twoich klientów detalicznych, zawierającej nazwę klienta, adres, miasto, kod pocztowy, numer telefonu i ilość dystrybuowanego produktu, wraz z wypełnionym formularzem odpowiedzi na dane kontaktowe wymienione powyżej dzięki czemu Smiths Medical może zweryfikować skuteczność powiadomienia o wycofaniu do odpowiedniego poziomu.**

Zdarzenia niepożądane i reklamacje związane ze stosowaniem tego produktu należy zgłaszać i przysyłać pocztą elektroniczną do Globalnego Działu Zarządzania Reklamacjami firmy Smiths Medical na adres [globalcomplaints@icumed.com](mailto:globalcomplaints@icumed.com).