

VIGTIG PRODUKTINFORMATION OM MEDICINSK UDSTYR

Medfusion® sprøjtepumpe modelserie 4000 og 3500

Sprøjtegenkendelse

- Handlingstype:** Rettelse (Vigtig produktinformation)
- Dato:** 12. januar 2018
- Attention:** Forhandlere af (og klinikere som bruger) Medfusion® sprøjtepumpe modelserie 3500 og 4000
- Berørte enheder:** De følgende produkter er potentielt berørte af dette problem:



**Medfusion® 3500 Series
Syringe Pump**



**Medfusion® 4000 Series
Syringe Pump**

Model 3500 produktkoder
3500-0600-00
3500-0600-01
3500-0600-50
3500-0600-51
3500-0600-82
3500-306
3500-415
3500-500

Model 4000 produktkoder
4000-0101-50
4000-0101-51
4000-0105-50
4000-0105-51
4000-0106-00
4000-0106-01

Kære værdsatte kunde

Formålet med dette brev er at oplyse dig om, at Smiths Medical udsteder en vigtig produktinformation angående sikkerheden af bestemte Medfusion® sprøjtepumpemodeller, serie 3500 og 4000, som blev fremstillet og serviceret mellem februar 2015 og november 2017.

ÅRSAG TIL DEN VIGTIGE PRODUKTINFORMATION

Smiths Medical er fornylig blevet opmærksomme på at bestemte Medfusion® sprøjtepumpemodeller, serie 3500 og 4000, måske ikke genkende eller måske fejlidentificerer indlæste medicinske sprøjter. En pumpes manglende evne til at genkende en sprøjte (dvs. sprøjtens størrelse er ukendt for pumpen) resulterer i manglende evne til at fuldføre pumpeprogrammeringen. Fejlidentificering af en sprøjte kan også forekomme, hvori pumpen fejllæser sprøjtens størrelse.

Hensigten med denne vigtige produktinformation er at *understrege behovet for altid at bekræfte nøjagtigheden af alle infusionsværdier til den oprindelige ordre, herunder at verificere sprøjttestørrelsen*. Med denne vigtige produktinformation følger et referenceværktøj til brug for klinikere, som specifikt fremhæver metoder til at kontrollere sprøjttestørrelsen.

PATIENTRICISI

Pumpens manglende evne til at genkende en sprøjte kan potentielt føre til forsinkelse i initieringen af en infusion, fordi klinikere ikke er i stand til at afslutte programmeringen. Behandlingsafbrydelse kan også potentielt forekomme, hvis manglende genkendelse forekommer under en aktiv infusion (Bemærk - pumpen vil afgive en alarm i et sådant tilfælde).

Fejlidentificering af sprøjttestørrelsen kan muligvis resultere i for stor eller for lille levering, hvis klinikerne ikke bemærker pumpens fejlidentificering af sprøjten, inden infusionen påbegyndes.

INDLEDNING TIL KUNDER:

GØR FØLGENDE FOR AT HJÆLPE OS MED AT UDFØRE DENNE UNDERRETNING KORREKT:

1. Oplys alle klinikere, som fører tilsyn med brugen af Medfusion® sprøjtepumpe-modelserie 3500 og 4000 i din institution om at anvende det medfølgende referenceværktøj til at kontrollere sprøjttestørrelsen.
2. Hvis sprøjten ikke genkendes eller læses som en forkert størrelse under nogen del af programmeringen eller infusionen, skal du afmontere pumpen og aflevere den til reparation hos en uddannet biomedicinsk tekniker.
3. Hvis du er forhandler skal du omgående give dine kunder, som er påvirkede af denne vigtige produktinformation, besked.
4. Gennemse og udfyld den vedhæftede besvarelsesformular og send den retur til SmithsMedical7612b@stericycle.com inden for 10 dage efter du har modtaget dette brev. Formularen skal sendes retur, også selvom du ikke længere har nogen af de potentielt påvirkede Medfusion® sprøjtepumpe modelserie 3500 og 4000 i din besiddelse.

Hvis du har spørgsmål om denne meddelelse, bedes du kontakte os via e-mail til SmithsMedical7612b@stericycle.com.

Smiths Medical er dybt engageret i at levere kvalitetsprodukter og -serviceydelser til sine kunder. Vi beklager enhver ulempe, som denne handling kan forårsage.

Med venlig hilsen



David Halverson
Global Compliance Manager
Smiths Medical
Bilag: Besvarelsesformular, Referenceværktøj