

HASTE-SIKKERHEDSMEDDELELSE OM MEDICINSK UDSTYR

MEDFUSION® 3500 og 4000 SPRØJTEPUMPER - POTENTIEL UKORREKT INDGIVELSE AF BOLUS-/STARTDOSIS

Omfattede modeller:	Medfusion® 3500 og 4000 sprøjtepumper
Type af tiltag:	SIKKERHEDSMEDDELELSE
Dato:	3. September 2020
Att.:	Oversygeplejersker, risikohåndteringsansvarlige, klinikere på akutmodtagelser, NICU og ITA, koordinator med ansvar for tilbagekaldte produkter, biomedicinsk afdeling, apotek
Det omfattede udstyr:	Kun Medfusion® 3500 og 4000 sprøjtepumper med følgende firmwareversioner er omfattet af denne meddelelse:

Omfattet model	Berørt firmwareversion
Medfusion® 3500	6.0.0
Medfusion® 4000	1.5.0, 1.5.1, 1.6.0, 1.6.1, 1.7.0



Pumpens firmwareversion kan identificeres ved at tænde for enheden og observere firmwareversionen, der vises på skærmen. Denne meddelelse gælder kun for pumper, der fungerer på de firmwareversioner, der er opført på første side af denne meddelelse

Kære kunde

Formålet med denne sikkerhedsmeddelelse er at underrette dig om, at Smiths Medical har udsendt en frivillig sikkerhedsmeddelelse for visse Medfusion® 3500 og 4000 sprøjtepumper installeret med de firmwareversioner, der er angivet i tabellen over omfattede enheder ovenfor. Bemærk venligst, at dette er en sikkerhedsmeddelelse og ikke en produktjernelse. Til og med 13. maj 2020 er i alt 53.485 (på verdensbasis) enheder inkluderet i denne sikkerhedsmeddelelse. Denne sikkerhedsmeddelelse udføres efter underretning af myndighederne.

ÅRSAG TIL SIKKERHEDSMEDDELELSE

Smiths Medical blev opmærksom på en uventet adfærd på visse Medfusion® 3500 og 4000 sprøjtepumper. Hvis en bolus- eller startdosis afbrydes, og der opstår en specifik sekvens af hændelser, kan der opstå ukorrekt indgivelse (over- eller underindgivelse af en bolus- eller startdosis).

ADVARSEL

PROGRAMMERINGSSEKVENSEN BESKREVET NEDENFOR KAN FØRE TIL UKORREKT INDGIVELSE

1. Programmerer en bolus- eller startdosis
2. Starter en bolus eller startdosis
3. Afbryder en bolus eller startdosis
4. Spæder ved brug af pumpen
5. Genoptager bolus eller startdosis **i stedet for start på en ny infusion**

SUNDHEDSRISIKO

Hvis en bruger følger sekvensen for pumpeprogrammeringsvalg beskrevet ovenfor, kan dette medføre over- eller undertilførsel af medicin, hvilket muligvis ikke opdages, før det allerede er sket. Denne ukorrekte indgivelse (over- eller underindgivelse af en bolus- eller startdosis) kan føre til alvorlig skade eller muligvis dødsfald, afhængigt af den type behandling, der gives og patientens tilstand.

Denne sekvens af hændelser kan opstå hvis f.eks. en patient får en kontinuerlig infusion af medicin og modtager intermitterende boluser, og lægemiddelsprøjten og slangen skal udskiftes under en af bolusinfusionerne.

Smiths Medical har samlet modtaget 4 rapporter i forbindelse med dette problem, alle disse involverede en overindgivelse af medicin. En af disse rapporter resulterede i en alvorlig skade; der blev ikke rapporteret dødsfald.

ANVISNINGER TIL KUNDER OG LEVERANDØRER

ANVISNINGER TIL KLINIKERE

Når tilførsel af en bolus- eller en startdosis afbrydes, uanset årsagen, og derefter spædes mekanisk ved hjælp af SPÆDEFUNKTIONEN, skal resten af bolus- eller startdosen annulleres, og en ny infusion skal startes for at undgå mulig ukorrekt indgivelse.

Brugere af de påvirkede enheder opført i tabellen på side 1 må **ikke** genoptage en afbrudt bolus- eller startdosis, hvis der er udført mekanisk spædning ved hjælp SPÆDNINGSFUNKTIONEN under afbrudt bolusdosis eller startdosis. Når du efter spædningen anmodes om at fortsætte den afbrudte bolus- eller startdosis, må indgivelse af medicin kun fortsættes ved at begynde en ny infusion.

Alle kunder, der købte de omfattede enheder opført i tabellen på side 1, bør identificere alle disse produkter i deres besiddelse og se de detaljerede anvisninger i denne meddelelse, som et **DRIFTSKRAV**.

Handlinger foretaget af Smiths Medical:

1. Smiths Medical har udviklet et tillæg til brugervejledningen, der udsendes sammen med denne sikkerhedsmeddelelse.

2. Smiths Medical udvikler softwareopdateringer til korrektion af denne softwarefejl. Vi anslår at disse softwareopdateringer vil være tilgængelige sidst i 2021. Når softwareopdateringerne er tilgængelige, vil Smiths Medical kontakte dig, for at planlægge modtagelsen af disse opdateringer.

ANGIV, AT DU HAR FORSTÅET OG ACCEPTERER MODTAGELSE AF DENNE MEDDELELSE VED AT GENNEMFØRE TRINNENE NEDENFOR.

1. Lokalisér alle Medfusion® 3500 og 4000 sprøjtepumper i din besiddelse. Kontroller firmwareversionen for at afgøre om din(e) pumpe(r) er omfattet af denne meddelelse.
2. Sørg for, at alt personale, som bruger denne pumpe, gøres bekendt med denne sikkerhedsmeddelelse.
3. Leverandører, hvis du har leveret produkter, der kan være omfattet, til dine kunder, bedes du venligst omgående videresende denne meddelelse til dem. Bed om, at de udfylder svarformularen og returnerer den til bolusdelivery@smiths-medical.com.
4. Udfyld, og returner venligst den vedhæftede svarformular til bolusdelivery@smiths-medical.com inden 10 dage, som bekræftelse på, at du har modtaget og forstået denne sikkerhedsmeddelelse.

Det er ikke nødvendigt at returnere produktet. Denne meddelelse er kun til underretning. Smiths Medical fortsætter med at forske i sagen og følger op med kunder omfattet af meddelelsen.

Uønskede hændelser eller kvalitetsproblemer, der er opstået ved brugen af dette produkt, skal rapporteres til Smiths Medical via globalcomplaints@smiths-medical.com.

Spørgsmål vedrørende denne sikkerhedsmeddelelse kan sendes til fieldactions@smiths-medical.com.

Det er hos Smiths Medical vores mål at levere kvalitetsprodukter og -service til vores kunder. Vi undskylder ulejligheden, som denne situation kan forårsage.

Med venlig hilsen



Dr. G. Barrett
VP Quality Systems, Regulatory and Compliance
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442
fieldactions@smiths-medical.com

Bilag:

Bilag 1 – Sikkerhedsmeddelelse svarformular
Bilag 2 – Tillæg til brugervejledningen