

## WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS FÜR MEDIZINISCHES GERÄT

### Medfusion® Spritzenpumpe Modellserien 4000 und 3500 Spritzenerkennung

<b>Maßnahme:</b>	Korrektur (Sicherheitshinweis)
<b>Datum:</b>	12. Januar 2018
<b>Betrifft:</b>	Händler (und verwendende Ärzte) der Medfusion® Spritzenpumpe Modellserien 3500 und 4000
<b>Betroffene Geräte:</b>	Die folgenden Produkte sind möglicherweise von dem Problem betroffen:



**Medfusion® 3500 Series  
Syringe Pump**



**Medfusion® 4000 Series  
Syringe Pump**

Modelle mit dem Produktcode 3500
3500-0600-00
3500-0600-01
3500-0600-50
3500-0600-51
3500-0600-82
3500-306
3500-415
3500-500

Modelle mit dem Produktcode 4000
4000-0101-50
4000-0101-51
4000-0105-50
4000-0105-51
4000-0106-00
4000-0106-01

Sehr geehrte(r) Kunde/Kundin,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smiths Medical einen Sicherheitshinweis für bestimmte Modelle der Medfusion® Spritzenpumpen der Serien 3500 und 4000 erlässt, die zwischen Februar 2015 und November 2017 hergestellt oder gewartet wurden.

### **GRUND FÜR DEN SICHERHEITSHINWEIS:**

Smiths Medical wurde vor Kurzem bekannt, dass gewisse Modelle der Medfusion® Spritzenpumpe der Serien 3500 und 4000 unter Umständen geladene Arzneimittelspritzen nicht oder falsch erkennen. Die mangelnde Fähigkeit der Pumpe, eine Spritze zu erkennen (d. h. die Größe der Spritze ist der Pumpe unbekannt), führt dazu, dass die Pumpenprogrammierung nicht abgeschlossen werden kann. Eine falsche Identifizierung kann ebenso auftreten, wobei die Pumpe die Spritzengröße falsch interpretiert.

Zweck dieses Sicherheitshinweises ist, *die Notwendigkeit zu unterstreichen, die Richtigkeit aller Infusionswerte, inklusive der Spritzengröße, stets sorgfältig zu überprüfen.* Diesem Sicherheitshinweis liegt ein Referenzwerkzeug für Ärzte bei, das bestimmte Methoden darlegt, wie die Spritzengröße überprüft werden kann.

### **GESUNDHEITSRISIKO:**

Die mangelnde Fähigkeit der Pumpe, eine Spritze zu erkennen, kann zur Verzögerung einer Infusion führen, da Ärzte die Programmierung nicht abschließen können. Es kann außerdem die Therapie unterbrochen werden, wenn der Erkennungsverlust während einer aktiven Infusion auftritt (Hinweis: die Pumpe gibt in diesem Fall einen Alarm ab).

Die falsche Identifizierung einer Spritzengröße kann zu Über- bzw. Unterausgabe führen, wenn Ärzte diese falsche Identifizierung der Spritze vor Beginn der Infusion nicht bemerken.

### **ANWEISUNGEN FÜR KUNDEN:**

### **WIR BITTEN SIE, DIE FOLGENDEN MASSNAHMEN ZU ERGREIFEN, UM UNS BEI DER ORDNUNGSGEMÄSSEN DURCHFÜHRUNG DIESES HINWEISES ZU HELFEN:**

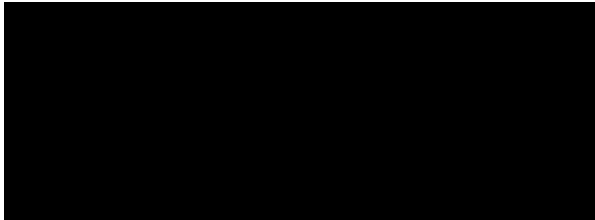
1. Bitte informieren Sie alle Ärzte, die die Nutzung von Medfusion® Spritzenpumpen der Modellserien 3500 und 4000 in Ihrer Einrichtung überwachen, darüber, das Referenzwerkzeug zu nutzen, um die Spritzengröße zu überprüfen.
2. Wenn die Spritze während der Programmierung nicht erkannt oder die falsche Größe identifiziert wird, nehmen Sie die Pumpe aus dem Betrieb und lassen Sie sie von einem ausgebildeten biomedizinischen Techniker reparieren.
3. Wenn Sie Händler sind, informieren Sie bitte umgehend Ihre betroffenen Kunden über diesen Sicherheitshinweis.
4. Füllen Sie das angefügte Antwortformular aus und senden Sie dieses innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens an [SmithsMedical7612b@stericycle.com](mailto:SmithsMedical7612b@stericycle.com). Das

Formular muss auch dann zurückgesandt werden, wenn sich keine der betroffenen Medfusion® Spritzenpumpen der Modellserien 3500 und 4000 mehr in Ihrem Besitz befinden.

Falls Sie Fragen bezüglich dieses Sicherheitshinweises haben, wenden Sie sich bitte per E-Mail an: [SmithsMedical7612b@stericycle.com](mailto:SmithsMedical7612b@stericycle.com).

Smiths Medical ist verpflichtet, seinen Kunden qualitativ hochwertige Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen. Wir entschuldigen uns für jegliche Unannehmlichkeiten, die durch diese Situation möglicherweise verursacht werden.

Hochachtungsvoll



Smiths Medical  
Anlagen: Antwortformular, Referenzwerkzeug

## Zusätzliche Überprüfung des Spritzenmodells und der Größe nach Beginn der Infusion\*

Bei der Programmierung einer Infusion werden Sie aufgefordert, das Modell und die Größe der Spritze, die in die Pumpe geladen wird, zu bestätigen. Stellen Sie vor Beginn der Ausgabe bitte immer sicher, dass die Infusionswerte korrekt sind. Zu Beginn der Infusion können Sie das Modell und die Größe der Spritze noch einmal bestätigen, indem Sie den folgenden Anweisungen folgen.

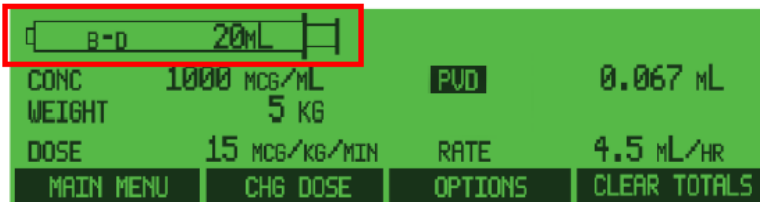
Wenn die Spritze während der Programmierung nicht erkannt oder die falsche Größe identifiziert wird, nehmen Sie die Pumpe aus dem Betrieb und lassen Sie sie von einem ausgebildeten biomedizinischen Techniker reparieren.

PRESS < ◀ ▶ > KEY TO BEGIN INFUSION

1) Nach der Programmierung und Vorbereitung der Infusion sehen Sie Anweisungen am oberen Bildschirmrand, die Sie dazu auffordern, die Infusion zu starten.



2) Drücken Sie den Startknopf, um die Infusion zu starten.



3) Für einen kurzen Moment wird das Spritzenmodell und die Größe oben links angezeigt, bevor standardmäßig das Arzneimittelprotokoll angezeigt wird, das Sie ausgeben. Nutzen Sie diese Information, um die Größe der Spritze, die Sie nutzen, zu überprüfen.



4) Wenn Sie die Größenanzeige am Bildschirm verpassen, drücken Sie den Zurück-Knopf auf der Pumpe, wodurch die Spritzengröße erneut kurz oben links angezeigt wird, ohne dass die Infusion unterbrochen wird. Der Bildschirm wechselt anschließend wieder zur normalen Anzeige.

smiths medical

\*In der Bedienungsanleitung finden Sie alle Anleitungen, Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

## ANLAGE 1

**WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS FÜR MEDIZINISCHES GERÄT**
**Medfusion® Spritzenpumpe Modellserien 3500 und 4000**

Bitte helfen Sie uns, diesen Hinweisprozess so effizient und angenehm wie möglich für Sie zu machen, indem Sie dieses Formular innerhalb von 10 Kalendertagen nach Erhalt dieses wichtigen Sicherheitshinweises in Bezug auf ein medizinisches Gerät ausfüllen und per E-Mail an [SmithsMedical7612b@stericycle.com](mailto:SmithsMedical7612b@stericycle.com) zurücksenden. Dies wird als Bestätigung dienen, dass Sie die Benachrichtigung erhalten und verstanden haben, und ermöglicht es uns, sicherzustellen, dass wir alle Kunden erreicht haben, die von diesem Sicherheitshinweis betroffen sein könnten. **Senden Sie bitte dieses Formular zur Empfangsbestätigung zurück, auch wenn Sie kein potenziell betroffenes Produkt besitzen.**

Name des Kunden

Adresse

Ort, Bundesland, PLZ, Land

Ich bestätige, dass ich die Informationen im angehängten Sicherheitshinweis gelesen und verstanden habe.

Name und Titel (in Druckbuchstaben)	Unterschrift	Datum
E-Mail-Adresse	Telefonnummer	