

Medpro International (Thailand) Ltd.

360, Moo 6, Chonburi Industrial Estate, Tambon Bowin, Amphur Sriracha,
Chonburi 20230, Thajsko.
Tel: (66) 3 8656328-30; fax: (66) 3 8656331

Urgentní bezpečnostní upozornění pro oblast použití (FSN)**Medpro AccuFlo elastomerová infuzní pumpa,****FSCA identifikace: 06. ČERVNA 2011; rozšíření upozornění FSN z 05. KVĚTNA 2011****Typ opatření: stažení**

Datum: **06. ČERVNA 2011**Příjemce: **Všem zainteresovaným stranám****Detaily postižených zařízení:****Název modelu:**

Medpro AccuFlo a AccuFlux elastomerová infuzní pumpa

Příslušné kódy výrobků a čísla dávek:

viz připojená příloha A

Zařízení byla prodávána v Německu, Itálii, Francii, Rakousku, Spojeném království, Dánsku, Nizozemí, Irsku, Maďarsku, Řecku, České republice, Jižní Africe, Švýcarsku, Slovinsku, Španělsku, Portugalsku a Turecku.

Popis problému:

Popsané zařízení vykazovalo vyšší průtok, než bylo specifikováno, a proto se výrobce rozhodl stáhnout postižené dávky.

Stažení uvedených pump se provádí za účelem vyloučení rizika spočívajícího v podstatně vyšším průtoku, než bylo navrženo, který by mohl způsobit podání nadměrného množství roztoku s léčivou, a za účelem vyloučení dalšího rizika a újmy na straně pacientů.

Byly zjištěny následující chybné funkce:

1. Poanestetická péče, Fentanil skončil za 2 hodiny, konec byl očekáván za 24 hodin
2. 5 FU 10.000 mg NaCl 0,9 % 240 ml bylo podáno podstatně rychleji, než za očekávaných 120 hodin
3. 5 FU 5.000 mg/ml 5 hodin místo 120 hodin

Nedokonalé přilnutí UV lepidla na skleněné trubičce (vnější průměr) a PVC trubičce (vnitřní průměr) u malého množství sestav způsobilo tuto chybnou funkci.

Opatření doporučovaná uživateli:

Výrobce se rozhodl stáhnout výše uvedená čísla dávek:

Prosím, okamžitě identifikujte postižené dávky a dejte je do karantény.

Vyplňte dotazník poskytnutý dodavatelem ohledně stažení a postižené produkty vraťte dodavateli.

Předávání tohoto bezpečnostního upozornění pro oblast použití:

Toto upozornění je nutné předat všem, kteří musí být uvědomeni v rámci Vaší organizace, nebo jakékoliv organizaci, do které byla potenciálně postižená zařízení dopravena.

Prosím, zajistěte, aby bylo toto upozornění vedeno v patrnosti a aby vyplývající opatření trvala patřičně dlouhou dobu tak, aby bylo nápravné opatření účinné.

Toto bezpečnostní nápravné opatření pro oblast použití bylo předloženo kompetentnímu národnímu úřadu.

Kontaktní osoba:**Distributor v Evropě**

pfm medical tpm gmbh
Wankelstr. 60, 50996 Köln, Německo
Tel. +49 (0)2236 9641-0, fax -20
www.pfmmedical.com
service@pfmmedical.com

Zástupce EU

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80
D-66386 St. Ingbert / Německo
Tel.: +49 6894 - 58 10 20
Fax: +49 6894 - 58 10 21
mohr@mt-procons.com

Níže podepsaný potvrzuje, že toto upozornění bylo předáno příslušnému Regulačnímu úřadu.

Freddie LEE*Medpro International (Thailand) Ltd.**360, Moo 6, Chonburi Industrial Estate, Tambon Bowin, Amphur Sriracha, Chonburi 20230, Thajsko.*

Příloha A k upozornění FSN z 06. ČERVNA 2011

Kompletní seznam stahovaných dávek

Seznam ze 4. května 2011 (11 dávek)

| Průtok | Model | Č. dávky výrobků | Zákazník |
|---------------|--------------|-------------------------|----------------------|
| 1.5mL/hr | CT-0015-240 | 90238 | pfm medical tpm gmbh |
| 1.5mL/hr | CT-0015-240 | 90361 | pfm medical tpm gmbh |
| 1.5mL/hr | CT-0015-240 | 90712 | pfm medical tpm gmbh |
| 1.5mL/hr | CT-0015-240 | 90921 | pfm medical tpm gmbh |
| 1.5mL/hr | CT-0015-240 | 90941 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-150 | 80711 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-150 | 90912 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-240 | 90942 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-240 | 80605 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-240 | 90713 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-240 | 90918-1T | pfm medical tpm gmbh |

Seznam z 30. května 2011 (44 dávek)

| Flow Rate | Model | Product Lot No. | Customer |
|-----------|--------------|-----------------|----------------------|
| 1.0 mL/hr | CT-0010-160 | 90359 | pfm medical tpm gmbh |
| 1.5mL/hr | CT-0015-180H | 100916 | pfm medical tpm gmbh |
| 1.5mL/hr | CT-0015-240 | 90361 | pfm medical tpm gmbh |
| 1.5mL/hr | CT-0015-240 | 90851 | pfm medical tpm gmbh |
| 1.5mL/hr | CT-0015-240 | 90910 | pfm medical tpm gmbh |
| 1.5mL/hr | CT-0015-240 | 90917 | pfm medical tpm gmbh |
| 1.5mL/hr | CT-0015-240 | 90921 | pfm medical tpm gmbh |
| 1.5mL/hr | CT-0015-240 | 90941 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-048H | 100413 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-048H | 100527 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-048H | 100835 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-050 | 90364 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-050 | 90927 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-050 | 90932 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-050 | 100407 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-050 | 100514 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-050 | 100627 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-100 | 80109 | pfm medical tpm gmbh |

| Flow Rate | Model | Product Lot No. | Customer |
|-----------|--------------|-----------------|----------------------|
| 2.0mL/hr | CT-0020-100 | 90239 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-100 | 90839 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-100 | 90913 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-100 | 91211 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-100 | 100210 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-100 | 100408 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-100 | 100516 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-100 | 100628 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-100 | 100827 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-100 | 110133 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-100 | 110142 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-100 | 110316 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-100H | 100604 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-150 | 100520 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-150 | 100828 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-200H | 91216 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-200H | 100716 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-200H | 100837 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-240 | 90911 | pfm medical tpm gmbh |

| Flow Rate | Model | Product Lot No. | Customer |
|-----------|---------------|-----------------|----------------------|
| 2.0mL/hr | CT-0020-240 | 91208 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-240 | 100522 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-240 | 100715 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-240 | 100830 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-240 | 110134 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.0mL/hr | CT-0020-240 | 110318 | pfm medical tpm gmbh |
| 2.5mL/hr | CT-0025-180 H | 100530 | pfm medical tpm gmbh |