

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

9 stycznia 2025 r.

Do wiadomości: Dyrektor ds. Inżynierii Biomedycznej, Dyrektor ds. Zarządzania Ryzykiem, Specjalista ds. Bezpieczeństwa Wyrobów Medycznych.

Belmont Medical Technologies podejmuje działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa związane z następującym produktem jednorazowym używanym w pompie Belmont® Rapid Infuser do dostarczania ogrzanej krwi i płynów pacjentom wymagającym ogrzanej infuzji.

Nazwa produktu:	Jednorazowy zestaw infuzyjny (12 zestawów/opakowanie)
Numer części:	903-00006
UDI:	00896128002022

Opis problemu

Kontrola dotycząca zgłoszonych awarii związanych z zaobserwowanymi wyciekami z szybkozłączka żeńskiego pozwoliła wykryć wadę w niektórych zestawach jednorazowych. Stwierdzono, że główną przyczyną jest wada produkcyjna, w wyniku której w szybkozłączku żeńskim powstało pęknięcie. Wada skutkuje wyciekaniem płynu przez pęknięcie w szybkozłączku żeńskim podczas zalewania pompy Rapid Infuser.

Zagrożenia dla zdrowia

Zagrożenia dla zdrowia związane z tą wadą mogą skutkować potencjalnymi opóźnieniami w leczeniu ze względu na konieczność wymiany zestawu na nowy. Do tej pory firma Belmont Medical Technologies otrzymała zero (0) zgłoszeń zgonu i zero (0) zgłoszeń poważnych uszczerbków na zdrowiu związanych z tym problemem. Częstotliwość występowania tej wady szacuje się na około 14%.

Produkty, których dotyczy problem:

Według naszych danych mogą Państwo posiadać co najmniej jeden potencjalnie problematyczny produkt dostarczony między **6 listopada 2024 r.** a **10 grudnia 2024 r.** Oto numery serii zestawów jednorazowych, których dotyczy problem:

Numery serii			
20240910	20241002	20241006	20241014

Właściwe władze krajowe zostały poinformowane o niniejszym komunikacie.

Działania, które powinien podjąć użytkownik:

1. Znaleźć posiadane zestawy jednorazowe (P/N 903-00006) i porównać ich numery serii z powyższą listą.
2. Prosimy o wypełnienie dołączonego formularza odpowiedzi klienta i przesłanie go firmie Belmont Medical Technologies zgodnie z instrukcjami podanymi na formularzu. Dalsze działania nie są wymagane.
3. W razie posiadania w zapasach potencjalnie wadliwych zestawów, należy poinformować użytkowników tych urządzeń o niniejszym powiadomieniu i dostarczyć im instrukcje przeprowadzania kontroli i testowania zestawów jednorazowych przed użyciem. Zob. Dodatek 1.

Jak rozpoznać potencjalnie wadliwe urządzenie:

Jak wspomniano w instrukcjach w Dodatku 1, posiadane produkty o podanych numerach serii należy niezwłocznie sprawdzić przed użyciem. Każdy zestaw, w którym wykryte zostaną pęknięcia lub nieszczelności, należy zutylizować. Należy zanotować numer serii i przesłać zgłoszenie firmie Belmont Medical Technologies.

Działania podjęte przez firmę Belmont Medical Technologies:

1. Naprawiliśmy problem i wytwarzamy produkty pozbawione wady opisanej powyżej. Ze względu na czas trwania pełnego cyklu produkcji wraz ze sterylizacją w nadchodzących tygodniach spodziewane są opóźnienia w dostępności zestawów pozbawionych wad.
2. Opracowaliśmy instrukcje dla użytkowników zestawów jednorazowych do wykonania bezpośrednio przed użyciem.
3. Wszystkie wadliwe produkty wymienimy, gdy tylko produkt będzie dostępny.

Informacje dotyczące kontaktu:

Wszelkie pytania dotyczące niniejszych działań i pomocy technicznej oraz zgłoszenia niepożądanych zdarzeń lub reklamacji produktów prosimy kierować bezpośrednio do Państwa dostawcy usług serwisowych.

Firma Belmont Medical Technologies jest zaangażowana w zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom i użytkownikom oraz koncentruje się na zapewnieniu wyjątkowej niezawodności produktu i najwyższego poziomu zadowolenia klientów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mógł spowodować ten problem, i z góry dziękujemy za pomoc w możliwie szybkim i skutecznym rozwiązaniu tego problemu.

Z poważaniem



Lida Reed
Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości i Spraw Regulacyjnych

Formularz odpowiedzi klienta

903-00006 – Jednorazowy zestaw infuzyjny

Firma Belmont Medical Technologies prosi o potwierdzenie przyjęcia do wiadomości niniejszego działania zewnętrznego w jeden z poniższych sposobów:

Przekazanie wypełnionego formularza dostawcy usług serwisowych zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez dostawcę usług serwisowych

Prosimy zaznaczyć wszystkie prawidłowe odpowiedzi:

- Produkty o wymienionych numerach serii zostały zużyte i nie znajdują się już w zapasach
- Wszystkie lub część produktów znajdują się w zapasach

Prosimy określić liczbę sztuk i powiązane numery serii produktów w zapasach:

- Przeczytałem/-am i rozumiem dołączone powiadomienie.
- Zgadzam się powiadomić użytkowników i dostarczyć im instrukcje w Dodatku 1.

Nazwa organizacji:

Wypełniono:

Imię i nazwisko drukowanymi literami	Podpis	Data
Tytuł	Numer telefonu	E-mail

Dodatek 1


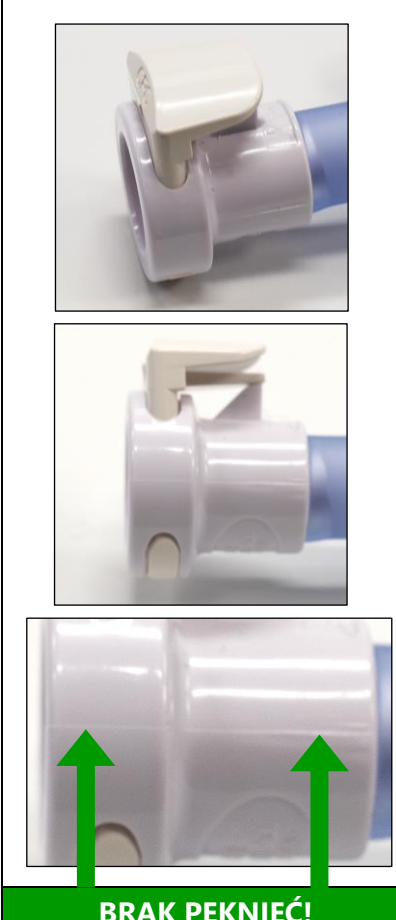
NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa produktu:	Jednorazowy zestaw infuzyjny (12 zestawów/opakowanie)
Numer części:	903-00006
UDI:	00896128002022

Numery serii				
20240910	20241002	20241101	20241006	20241014

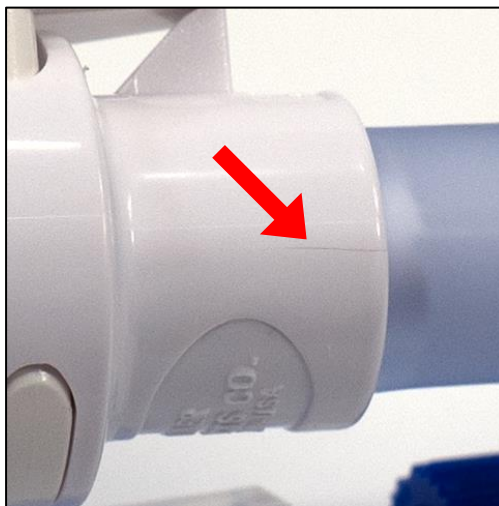
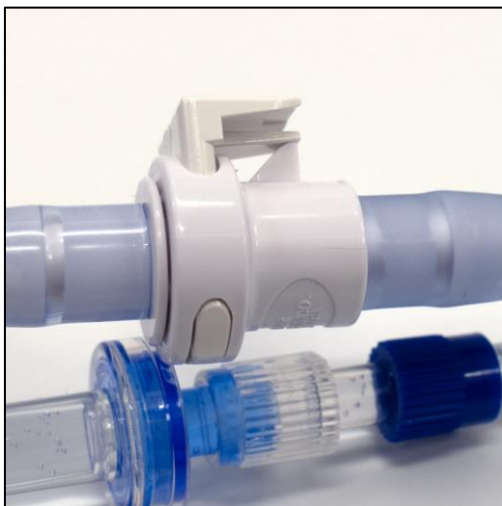
Instrukcje dla użytkowników zestawów jednorazowych do wykonania bezpośrednio przed użyciem

1. Sprawdzić numer serii. Jeśli numer serii na opakowaniu jest zgodny z jednym z numerów serii na powyższej liście, kontynuować kontrolę.
2. Wyjąć zestaw z opakowania i przeprowadzić kontrolę wzrokową szybkozłącza żeńskiego.

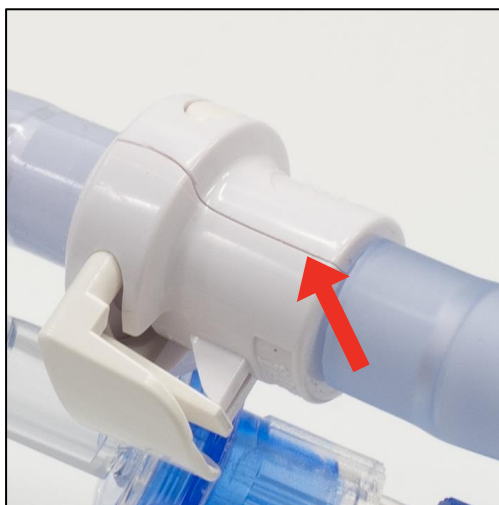
Położenie szybkozłącza	Dopuszczalne – przykładowe złącza
	 <p>BRAK PĘKNIĘĆ!</p>

Przykłady pękniętych złącz

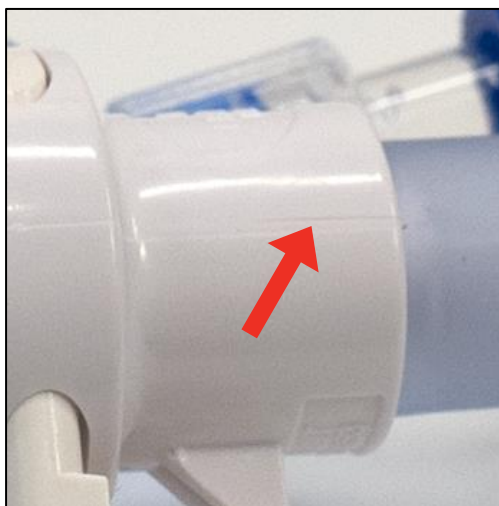
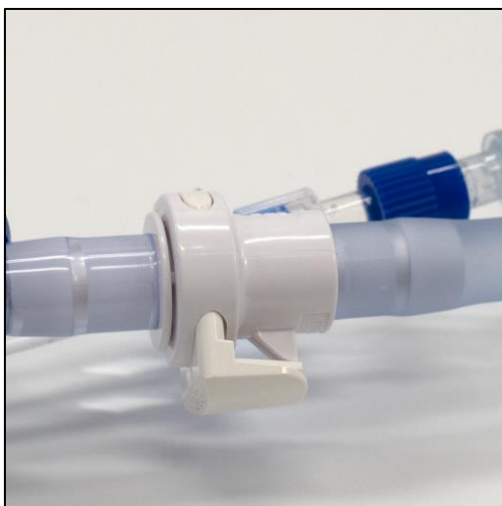
Przykład 1 – pęknięte szybkozłącze



Przykład 2 – pęknięte szybkozłącze



Przykład 3 – pęknięte szybkozłącze



3. W razie zauważenia pęknięcia nie używać zestawu i zanotować numer serii. Wadliwe zestawy należy zutylizować.
4. W razie braku widocznych pęknięć, zamontować zestaw jednorazowy w pompie Belmont Rapid Infuser zgodnie ze standardową procedurą opisaną w instrukcji użytkownika ([702-00190, Rapid RI-2, Instrukcja obsługi](#)), rozdział 2, Montaż zestawu jednorazowego.
5. Kontynuować zalewanie zestawu jednorazowego solą fizjologiczną zgodnie z instrukcjami w rozdziale 2. Obserwować szybkozłączne żeńskie pod kątem wycieków płynu.
6. W razie zauważenia wycieku nie rozpoczynać infuzji. Zdemontować zestaw, zanotować numer serii i zutylizować.
7. Wymienić wadliwy zestaw na inny i powtórzyć powyższe kroki 1–5.
8. Jeśli podczas zalewania nie wystąpią żadne wycieki, przejść do infuzji.
9. Zanotować numer serii każdego wadliwego zestawu i zgłosić je firmie Belmont, korzystając z następujących danych kontaktowych:

1-855-387-4547

TECHSUPPORT@BELMONTMEDTECH.COM