

Pilna Notatka Bezpieczeństwa **AKTUALIZACJA INSTRUKCJI OBSŁUGI SYSTEMU ORAZ INSTRUKCJI OBSŁUGI TECHNICZNEJ DLA CAŁEJ RODZINY POMP INFUZYJNYCH PLUM A+ FIRMY HOSPIRA**

Nazwa produktu:	System jednokanałowej pompy infuzyjnej Plum A+ System pompy infuzyjnej Plum A+3 Pompa infuzyjna Plum A+3 z oprogramowaniem MedNet firmy Hospira Pompa infuzyjna Plum A+ z oprogramowaniem MedNet firmy Hospira Pompa infuzyjna Plum A+
Numer w wykazie:	11971, 12348, 12391, 12618, 20678, 20792, 20677
Nr EMEA FA:	Q.FA.EMEA.2015.007
Data:	29 lipca 2015 r.

Do wiadomości pracowników służby zdrowia i klientów firmy Hospira

Firma Hospira, Inc. (Hospira) informuje niniejszym pismem, że instrukcja obsługi systemu (*System Operating Manual* - SOM) oraz instrukcja obsługi technicznej (*Technical Service Manual* - TSM) dla pomp infuzyjnych Plum A+/A+3 zostały zaktualizowane w ramach działań korygujących w związku z następującymi notatkami bezpieczeństwa wydanymi przez firmę Hospira w latach 2011-2013:

<u>Problem</u>	<u>Numer FSN</u>
Zawór regulatora przepływu	Q.FA.EMEA.2011.011
Regulator głośności na pompie	Q.FA.EMEA.2012.014
Rolki drzwiczek	Q.FA.EMEA.2012.015
Przedostawanie się płynu do wnętrza przez osłonę	Q.FA.EMEA.2013.002
Dryf kalibracji czujnika ciśnienia w dystalnej okluzji	Q.FA.EMEA.2013.003
Uszkodzenie bolca czujnika ciśnienia w dystalnej okluzji	Q.FA.EMEA.2013.004
Wada akumulatora – błąd E321	Q.FA.EMEA.2013.005

Problem: W ramach działań korygujących zapowiedzianych w wydanych uprzednio notatkach bezpieczeństwa firma Hospira dokonała aktualizacji instrukcji obsługi systemu (SOM) oraz instrukcji obsługi technicznej (TSM) dla pomp infuzyjnych Plum A+/A+3. Wcześniejsze notatki bezpieczeństwa nie wyszczególniały dokładnie wszystkich zmian, które miały być wprowadzone w ramach działań korygujących. Firma Hospira informuje zatem swoich klientów o uaktualnieniach wprowadzonych do instrukcji SOM i TSM za pośrednictwem niniejszej notatki bezpieczeństwa i usilnie zaleca wdrożenie właściwych kroków w celu udostępnienia uaktualnionych informacji wszystkim pracownikom placówki, którzy korzystają z tych urządzeń.

Zagrożenie dla zdrowia: Zagrożenia zdrowia opisane w poprzednich notatkach bezpieczeństwa nie uległy zmianie.

Dane produktu podlegającego zgłoszeniu: Zestawienie zmian wprowadzonych do instrukcji podane jest poniżej:

Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu	Działanie korygujące	Miejsce w instrukcji SOM	Miejsce w instrukcji TSM
<p><u>Zawór regulatora przepływu</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Nieprawidłowe osadzenie regulatora przepływu (zaworu regulatora). 	Q.FA.EMEA.2011.011	<p><u>Przerywanie elektronicznej kontroli przepływu oraz ustawianie przepływu grawitacyjnego</u></p> <p>Punkt 3</p>	<p><u>Nieograniczony przepływ</u></p> <p>Punkt 6.4.1</p>
<p><u>Regulator głośności</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Regulator głośności na niektórych pompach jednokanałowych może nie działać zgodnie z opisem w instrukcji obsługi systemu. Problem ten nie dotyczy pomp 3-kanałowych. Instrukcja obsługi systemu zostanie uaktualniona w celu sprecyzowania instrukcji nastawiania poziomu głośności. Firma Hospira udostępni uaktualnione instrukcje, gdy tylko będą gotowe. 	Q.FA.EMEA.2012.014	<p><u>Sterowniki z tyłu obudowy</u></p> <p>Punkt 3</p>	Nie dotyczy

<u>Rolki w drzwiczkach pompy</u> <ul style="list-style-type: none"> • Rolki w drzwiczkach pompy są potencjalnie podatne na uszkodzenia. 	Q.FA.EMEA.2012.015	Nie dotyczy	<u>Coroczna inspekcja i sprawdzian rolek w drzwiczkach</u> Punkt 5.2.4
<u>Ostona hydroizolacyjna - przedostawanie się płynu do wnętrza</u> <ul style="list-style-type: none"> • Ostona może niedostatecznie chronić przed przedostawaniem się płynu do wnętrza urządzenia. 	Q.FA.EMEA.2013.002	Nie dotyczy	<u>Coroczna inspekcja osłony hydroizolacyjnej</u> Punkt 5.2.5

Dane produktu podlegającego zgłoszeniu: (c.d.)

Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu	Działanie korygujące	Miejsce w instrukcji SOM	Miejsce w instrukcji TSM
<u>Dryf kalibracji czujnika ciśnienia w dystalnej okluzji</u> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku wystąpienia dryfu kalibracji czujnika ciśnienia dystalnego, pompa może nie wykryć wzrostu ciśnienia i nie zasignalizuje przekroczenia progów okluzji. 	Q.FA.EMEA.2013.003	Nie dotyczy	<u>Coroczny sprawdzian dystalnej okluzji</u> Punkt 5.3.13
<u>Uszkodzenie bolca czujnika ciśnienia w dystalnej okluzji</u> <ul style="list-style-type: none"> • Bolec czujnika ciśnienia dystalnego (okluzji) jest potencjalnie podatny na uszkodzenia. 	Q.FA.EMEA.2013.004	Nie dotyczy	<u>Coroczna inspekcja bolca czujnika ciśnienia dystalnego</u> Punkt 5.2.6

<p><u>Akumulator nie ładuje się do końca</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Błąd E321 występuje, gdy pompa działa przy zasilaniu prądem zmiennym (AC), a oprogramowanie wykrywa, że akumulator nie może być w pełni naładowany w ciągu ośmiu (8) godzin. 	Q.FA.EMEA.2013.005	Nie dotyczy	<p><u>Akumulatory</u> Punkt 4.2.2.9</p> <p><u>Inspekcja i wymiana akumulatora</u> Punkt 5.2.10</p> <p><u>Usuwanie usterek</u> Punkt 6</p> <p><u>Dane techniczne akumulatorów</u> Punkt 8</p>
--	--------------------	-------------	--

Firma Hospira zamieściła w punkcie 5.2 instrukcji obsługi technicznej (TSM) „Plan konserwacji zapobiegawczej” obejmujący coroczne inspekcje wymienione w tabeli powyżej. Ponadto w punkcie 5.2.14 dodano listę kontrolną zapobiegawczych zabiegów konserwacyjnych w celu zapewnienia solidnego programu konserwacji obejmującego wszelkie potencjalne problemy, które mogą pojawić się podczas całego okresu użytkowania pomp Plum A+/A+3. Zamieszczone w instrukcjach informacje dotyczące bezpieczeństwa mają kluczowe znaczenie dla bezpiecznej obsługi pompy w całym okresie użytkowania urządzenia.

Konieczne działania:

Firma Hospira rozpoczęła rozprowadzanie uaktualnionych instrukcji obsługi systemu Plum (SOM) wśród klientów firmy w maju 2014 r., a rozprowadzanie uaktualnionych instrukcji obsługi technicznej (TSM) zaplanowane jest na wrzesień 2015 r. Klienci znajdą tam dokładny opis wymienionych powyżej zmian wprowadzonych do instrukcji SOM i TSM. Należy dopilnować, aby wszystkie wcześniejsze wersje instrukcji zostały usunięte z każdej placówki.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi, potwierdzając odbiór i zrozumienie niniejszej notatki bezpieczeństwa, podając w razie potrzeby liczbę egzemplarzy instrukcji obsługi systemu Plum i instrukcji obsługi technicznej nadal wymaganych w danej instytucji, oraz wysłać na numer faksu lub adres e-mail podany na formularzu, nawet w przypadku, gdy w danej instytucji nie ma wadliwych produktów.

Firma Hospira stawia sobie za cel świadczenie usług o wysokim standardzie i oferowanie niezawodnych wyrobów najwyższej jakości. Doceniamy zrozumienie naszych klientów i wyrażamy ubolewanie z powodu niedogodności, jakich przyczyną mogła być zaistniała sytuacja.

Niniejszą notatkę bezpieczeństwa z ostrzeżeniem dotyczącym użytkowania należy przesłać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane oraz do wszystkich instytucji, do których przekazano potencjalnie wadliwe urządzenia.

Prosimy mieć na uwadze niniejszą notatkę do czasu otrzymania powiadomienia od firmy Hospira o zakończeniu działań korygujących.

Dalsze pytania prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Hospira.

W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt z firmą Hospira (dane kontaktowe podajemy poniżej).

Kontakt z firmą Hospira	Dane kontaktowe	Zakres obsługi
Kontakt lokalny	Promed S.A. ul. Krajewskiego 1B 01-520 Warszawa T: +48 22 839 19 44 F: +48 22 839 81 85 e-mail : serwis@promed.com.pl	Kontakt lokalny
Dział bezpieczeństwa produktów Hospira dla obszaru EMEA	T: 0800 088 5133 e-mail: emeadevicecomplaints@hospira.com	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych i reklamacje wyrobów
Dział jakości firmy Hospira dla obszaru EMEA	T: +31 36 5274 720 F: +31 36 5274 701 e-mail: devicesfieldactions@hospira.com	Dodatkowe informacje i pomoc techniczna

Zapewniamy, że utrzymywanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa oraz wysokiej jakości produktów i usług jest priorytetowym celem firmy. Doceniamy współpracę ze strony naszych klientów i wyrażamy ubolewanie z powodu niedogodności, jakich przyczyną mogła być zaistniała sytuacja.

Z podziękowaniem



Wilson Kennedy

EMEA Quality Manager – Medical Devices (*kierownik ds. jakości wyrobów medycznych na obszarze EMEA*)

**Formularz odpowiedzi na pilną notatkę bezpieczeństwa dotyczącą
AKTUALIZACJI INSTRUKCJI OBSŁUGI SYSTEMU ORAZ INSTRUKCJI
OBSŁUGI TECHNICZNEJ DLA CAŁEJ RODZINY POMP IMFUZYJNYCH
PLUM A+ FIRMY HOSPIRA**

Nazwa produktu:	Rodzina pomp infuzyjnych A+/A+3
Numer w wykazie:	11971, 12348, 12391, 12618, 20678, 20792, 20677
Nr referencyjny Hospira:	Q.FA.EMEA.2015.007

Część A

Dane szpitala / placówki

Wypełniony formularz prosimy wysłać faksem do firmy Hospira pod numer 22 8398185 / email serwis@promed.com.pl

Nazwa szpitala / placówki:	
Adres szpitala / placówki:	
Numer telefonu:	
Imię i nazwisko:	
Podpis:	
Data:	

Część B

Zapoznałem się z treścią niniejszej pilnej notatki bezpieczeństwa i przekazałem ją wszystkim pracownikom/oddziałom stosującym ten produkt. Potwierdzam, że sprawdzono ewidencję posiadanych zasobów i że wymienionych wyrobów medycznych nie ma na stanie.

LUB

Część C

Otrzymałem uaktualnioną instrukcję obsługi systemu pomp Plum A+ oraz dostarczyłem/udostępniłem egzemplarz użytkownikom w mojej placówce.

Liczba otrzymanych egzemplarzy:

Liczba potrzebnych egzemplarzy:

Część D

Czy produkt rozprowadzono na poziomie sprzedaży detalicznej? TAK NIE

- Jeżeli TAK, czy powiadomiono odbiorców detalicznych? TAK NIE (jeżeli NIE, należy podać powód)