

PILNE ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBÓW MEDYCZNYCH

Pompa infuzyjna Plum 360 Wersja oprogramowania 15.02

Nazwa produktu:	Pompa infuzyjna Plum 360
Numer listy referencyjnej produktu:	30010
Nr referencyjny listy dla regionu EMEA:	2017.001
Data:	7 lutego 2017 r.

Dyrektor ds. Zarządzania Ryzykiem/Dyrektor ds. Pielęgniarstwa

Problem: Hospira, spółka należąca do koncernu Pfizer, dobrowolnie przesyła niniejszy list w celu poinformowania Państwa o dwóch wadach oprogramowania pompy infuzyjnej Plum 360 (oprogramowanie w wersji 15.02) powodujących opisane poniżej problemy.

Firma Hospira wykryła dwie wady oprogramowania pompy infuzyjnej Plum 360 (oprogramowanie w wersji 15.02) powodujące następujące problemy:

Problem 1 – Oprogramowanie pompy nieprawidłowo generuje alarm „Depleted Battery” (Akumulator rozładowany) zamiast alarmu „Replace Battery” (Wymień akumulator) w sytuacji, gdy kończy się żywotność akumulatora. Zgodnie z oczekiwaniami, gdy oprogramowanie wykryje stan kończącej się żywotności akumulatora, pompa infuzyjna i oprogramowanie powinny wygenerować alarm „Replace Battery” (Wymień akumulator). Jeśli nie pojawi się stan alarmowy „Replace Battery” (Wymień akumulator), problem nie występuje. Po wystąpieniu stanu alarmowego „Replace Battery” (Wymień akumulator) pompa infuzyjna będzie nadal działać i, jeśli jest podłączona do zasilania sieciowego, rozpocznie się ładowanie akumulatora. Z powodu wady oprogramowania w przypadku, gdy akumulator wymaga wymiany, a pompa infuzyjna nie jest podłączona do zasilania sieciowego, zostanie wygenerowany alarm „Depleted Battery” (Akumulator rozładowany). W momencie wystąpienia alarmu „Depleted Battery” (Akumulator rozładowany) pompa infuzyjna zatrzyma infuzję i przez trzy (3) minuty będzie emitowane powiadomienie wizualne i dźwiękowe. Po trzech (3) minutach pompa infuzyjna wyłączy się. Jeśli pompa infuzyjna zostanie podłączona do zasilania sieciowego w ciągu trzech (3) minut, podczas których występuje alarm „Depleted Battery” (Akumulator rozładowany), pompa infuzyjna wznowi działanie (nastąpi ponowne uruchomienie). Ponowne uruchomienie trwa ok. 25 sekund i umożliwia pompie infuzyjnej wznowienie poprzednio zaprogramowanej terapii lub rozpoczęcie nowej.

Ciąg dalszy: Problem 2 – W przypadku chwilowej utraty zasilania sieciowego i jego szybkiego przywrócenia oprogramowanie pompy nieprawidłowo klasyfikuje to zdarzenie jako stan alarmowy E323. Powoduje to przerwanie trwającej terapii i wznowienie działania pompy infuzyjnej (ponowne uruchomienie). Ponowne uruchomienie trwa ok. 25 sekund i umożliwia pompie infuzyjnej wznowienie poprzednio zaprogramowanej terapii lub rozpoczęcie nowej. Aby do tego doszło, akumulator musi być całkowicie naładowany, musi wystąpić przerwa w zasilaniu sieciowym i jego przywrócenie w ciągu 3–7 sekund. Taka sytuacja może wystąpić podczas ręcznego odłączania pompy od zasilania sieciowego i jej ponownego podłączenia do gniazdka sieciowego lub chwilowej awarii zasilania sieciowego w ośrodku, po której następuje jego szybkie przywrócenie. Jeśli przerwa w zasilaniu trwa dłużej niż 7 sekund, pompa będzie kontynuować działanie z wykorzystaniem zasilania akumulatorowego (standardowe działanie) aż do przywrócenia zasilania sieciowego i opisywany problem nie wystąpi.

Zagrożenie dla zdrowia: Firma Hospira nie otrzymała dotychczas żadnych zgłoszeń dotyczących poważnych obrażeń lub śmierci powiązanych z opisywanymi problemami.

Problem 1 – Jeśli opisywany problem wystąpi w trakcie infuzji, gdy pompa infuzyjna jest odłączona od zasilania sieciowego, podczas alarmu „Depleted Battery” (Akumulator rozładowany) infuzja zostanie przerwana. Jeśli zasilanie sieciowe zostanie przywrócone w ciągu trzech (3) minut, wystąpi alarm „Depleted Battery” (Akumulator rozładowany) i nastąpi ponowne uruchomienie pompy infuzyjnej. Można rozsądnie przewidywać, że taka przerwa będzie jak najkrótsza i w ciągu kilku minut operator albo przywróci zasilanie sieciowe, podłączy inną pompę infuzyjną, albo wznowi infuzję z zastosowaniem innej metody, np. grawitacyjnej. W przypadku wystąpienia opisywanego problemu podczas ustawiania parametrów infuzji, gdy pompa zostanie odłączona od zasilania sieciowego, może wystąpić opóźnienie w konfiguracji pompy. Można rozsądnie przewidywać, że takie opóźnienie będzie jak najkrótsze i w ciągu kilku minut operator albo przywróci zasilanie sieciowe, podłączy inną pompę infuzyjną, albo wznowi infuzję z zastosowaniem innej metody, np. grawitacyjnej.

Problem 2 – Jeśli opisywany problem wystąpi w trakcie infuzji, terapia zostanie przerwana i nastąpi ponowne uruchomienie pompy. Po zakończeniu procedury ponownego uruchomienia na wyświetlaczu pompy zostanie wyświetlony standardowy ekran po ponownym uruchomieniu i będzie wymagane działanie ze strony operatora w celu ręcznego potwierdzenia, że poprzedni pacjent jest nadal podłączony do pompy i należy wznović infuzję z poprzednimi ustawieniami parametrów. Ustawienie parametrów infuzji nie zostaną utracone, dopóki nie zostanie wybrany „nowy pacjent”. Przerwa w czasie trwania terapii to czas wymagany dla pompy do ponownego uruchomienia (ok. 25 sekund) uzupełniony o czas potrzebny na opisaną wyżej ręczną obsługę przez operatora. Proszę zwrócić uwagę, że techniczna przyczyna tego problemu może, w przypadku posiadania wielu pomp infuzyjnych Plum 360 z oprogramowaniem w wersji 15.02, spowodować jednoczesne wystąpienie w nich tego problemu, jeśli utrata zasilania i jego szybkie przywrócenie będzie mieć miejsce w przypadku awarii zasilania w całym ośrodku, co wpłynie na wiele gniazdek sieciowych.

Dane wadliwego produktu: Problem dotyczy wszystkich pomp infuzyjnych Plum 360 z oprogramowaniem w wersji 15.02.XX.XXX.

Naprawa produktu: Zwrot pomp infuzyjnych Plum 360 nie jest konieczny. Aby uniknąć tego problemu, należy postępować według podanych powyżej instrukcji. Korekta tej wady oprogramowania zostanie wprowadzona w jego przyszłej najnowszej wersji. Firma Hospira skontaktuje się z Państwem w celu aktualizacji oprogramowania w pompach infuzyjnych Plum 360 po udostępnieniu skorygowanej wersji oprogramowania.

Działania, które należy podjąć:

Zwrot pomp infuzyjnych Plum 360 nie jest konieczny. Firma Hospira zaleca użytkownikom postępowanie według zamieszczonych poniżej instrukcji. Opisanych czynności nie należy wykonywać podczas stosowania pompy infuzyjnej u pacjenta.

1. Podłącz pompę infuzyjną do zasilania sieciowego i ją włącz. Jeśli po zainicjowaniu działania pompa przez moment będzie wyświetlać komunikat „Replace Battery: Keep Plugged into AC! Service battery / replace pump” (Wymień akumulator: Pozostaw pompę podłączoną do zasilania sieciowego! Serwisuj akumulator/wymień pompę), oznacza to, że należy wymienić akumulator. Odłącz pompę infuzyjną od zasilania i wymień jak najszybciej na inną. Przekaż ją do serwisu w celu wymiany akumulatora.
2. Jeśli bezpośrednio po odłączeniu zasilania sieciowego podczas działania pompy zostanie wyświetlony alarm „Depleted Battery! Plug into AC now!” (Akumulator rozładowany! Podłącz natychmiast do zasilania sieciowego!), oznacza to, że akumulator wymaga wymiany. Odłącz pompę infuzyjną od zasilania i wymień jak najszybciej na inną. Przekaż ją do serwisu w celu wymiany akumulatora.
3. W celu wymiany akumulatora postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w części „Battery Replacement” (Wymiana akumulatora) technicznego podręcznika serwisowego Plum 360 Infusion Pump Technical Service Manual.

Firma Hospira jest zaangażowana w zapewnienie swoim klientom najwyższej jakości obsługi i dostarczanych produktów. Dziękujemy za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może powodować zaistniała sytuacja. **Proszę mieć na uwadze niniejsze powiadomienie do momentu, kiedy firma Hospira poinformuje Państwa o zakończeniu działań korygujących.**

Ponadto prosimy o podjęcie następujących działań związanych z niniejszym powiadomieniem:

1. O niniejszym powiadomieniu należy poinformować potencjalnych użytkowników w Państwa organizacji.
2. Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (dokument FSN) wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny się z nim zapoznać, a także wszystkim innym organizacjom, którym oddano do użytku potencjalnie wadliwe urządzenia.

O zaistniałej sytuacji powiadomiono Agencję Regulacyjną ds. Leków i Produktów Medycznych (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA). W przypadku pytań prosimy o kontakt z lokalnym biurem firmy Hospira:

Kontakt w firmie Hospira	Dane kontaktowe	Zakres pomocy
Osoby kontaktowe w lokalnym biurze	PROMED SA / Dział Serwisu Łukasz Cabanek T: 22 839 99 01 / 605 655 205 serwis@promed.com.pl	Osoby kontaktowe w lokalnym biurze
Dział Bezpieczeństwa Produktów firmy Hospira na region EMEA	T: 0800 0287 304 E-mail: emeadevicecomplaints@hospira.com	Zgłoszenia dotyczące zdarzeń niepożądanych lub reklamacji dotyczących produktu
Dział Jakości firmy Hospira na region EMEA	T: 01628 515 812 F: 01628 822 110 Email: harjit.barha@pfizer.com	Dodatkowe informacje i pomoc techniczna

Dziękuję,



Jennifer Cooke

Dyrektor ds. Zgodności z Przepisami, region EMEA

PILNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO FORMULARZ ODPOWIEDZI

Pompa infuzyjna Plum 360 Wersja oprogramowania 15.02

Numer listy: 30010

Proszę zapoznać się z dołączoną listą zawierającą numery seryjne wadliwych urządzeń
7 lutego 2017 r.

Proszę sprawdzić posiadane na stanie urządzenia i uzupełnić poniższe informacje dotyczące danego produktu.

Wypełniony formularz należy przesłać faksem na numer 22 22 22 691 lub pocztą elektroniczną na adres e-mail serwis@promed.com.pl. W przypadku pytań dotyczących niniejszego formularza prosimy o kontakt telefoniczny na numer 605 655 205.

Dane klienta

Nazwa firmowa

Nr klienta firmy Hospira (jeśli ma zastosowanie)

Adres/Miejscowość/Województwo/Kod pocztowy

Imię i nazwisko osoby kontaktowej/Telefon/Adres e-mail

Wypełnił(a): Imię i nazwisko literami drukowanymi/Podpis/Data

Potwierdzam otrzymanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (dokument FSN) i przekazanie informacji wszystkim właściwym działom w organizacji.

TAK__ NIE__ (odpowiedź NIE wymaga podania poniżej przyczyny)

- BRAK** produktu, którego dotyczy zaistniała sytuacja w naszej organizacji (szpitalu)
- TAK**, posiadamy produkt, którego dotyczy zaistniała sytuacja. Następujące produkty, których dotyczy zaistniała sytuacja znajdują się w naszej organizacji (szpitalu)
- Proszę podać numery seryjne lub załączyć listę z numerami seryjnymi _____
- Produkty, których dotyczy zaistniała sytuacja zostały oddane do użytku do innej organizacji/szpitala
- Jeśli tak, to czy powiadomiono właściwe szpitale o zaistniałej sytuacji? **TAK__ NIE__** (odpowiedź NIE wymaga podania poniżej wyjaśnienia)
 - Proszę podać numery seryjne lub załączyć listę z numerami seryjnymi przekazanych produktów oraz informacje dotyczące szpitali, którym oddano je do użytku
