

21 sierpnia 2013 r.

## **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

### **Dodatkowy port Clave w zestawach podstawowych PRIMARY PLUMSET™**

**Nazwa produktu:**

**Zestawy do podaży płynów (pompa infuzyjna, do wlewów dożylnych i przetaczania krwi)**

**Numer w wykazie:**

**Wszystkie – wyprodukowane od końca lipca 2007 r.**

**Nr EMEA FA:**

**Q.FA.EMEA.2013.019**

**Data:**

**8 sierpnia 2013 r.**

#### **Do wiadomości pracowników służby zdrowia i klientów firmy Hospira**

Firma Hospira, Inc. (Hospira) otrzymała informacje dotyczące wyciekania płynu z dodatkowego portu CLAVE z zestawów do dożylnego podawania płynów (Hospira Plum-Set IV).

**Problem:**

Firma Hospira otrzymała pewną liczbę zgłoszeń, łącznie z jednym przypadkiem poważnego uszkodzenia zdrowia, odnoszących się do wyciekania płynu z dodatkowego portu CLAVE z zestawów do dożylnego podawania płynów (Hospira Plum-Set IV) podczas wlewu, co zostało spowodowane przerwaniem połączenia pomiędzy łącznikiem CLAVE a dodatkowym portem w kasetach Plum™. Usterka ta może przejawiać się w postaci popękanej powierzchni spojenia pomiędzy łącznikiem CLAVE a portem dodatkowym lub całkowitego oddzielenia się łącznika CLAVE od portu dodatkowego.

**Zagrożenie dla zdrowia:**

Uszkodzenie spojenia pomiędzy łącznikiem CLAVE a dodatkowym portem kasety Plum może skutkować zagrożeniem zdrowia z uwagi na opóźnienie w podawaniu leku zanim lekarz uzyska i zainstaluje inny zestaw. Ponadto w przypadku wycieku płynu/uszkodzenia połączenia zachodzi ryzyko narażenia skóry na działanie leków stosowanych w chemioterapii. Całkowite oddzielenie się łącznika CLAVE od dodatkowego portu może prowadzić do obfitego wycieku płynu, co jest z reguły natychmiast widoczne. Pęknięcie spojenia trudniej jest stwierdzić, a przeciek może nie być od razu zauważony.

Wynikiem przerwania ciągłości podawanego leczenia może być uszkodzenie zdrowia, które może być odwracalne przy właściwej interwencji medycznej. W przypadku pacjenta otrzymującego leczenie podtrzymujące przy życiu może być konieczna medyczna interwencja, jeżeli nastąpi niespodziewane przerwanie ciągłości leczenia. W najgorszym przypadku następuje progresja nieleczonego stanu/choroby, która może nie być odwracalna pomimo ponownego podjęcia leczenia. Przedłużające się opóźnienie w zdiagnozowaniu usterki może skutkować zgonem pacjenta lub trwałym uszkodzeniem zdrowia np. wynikiem z sepsy, co obejmuje także wstrząs septyczny.

Wyciek substancji żrącej lub onkologicznej może spowodować krótkotrwałe działania niepożądane, takie jak ból lub chemiczne oparzenia, lub też przewlekłe uszkodzenie zdrowia np. martwicę tkanki. Ekspozycja na środki chemioterapeutyczne może spowodować wystąpienie ostrych objawów, między

innymi takimi jak kaszel, podrażnienie śluzówki, oczu i skóry, mdłości, wymioty, biegunka, zawroty głowy i wypadanie włosów.

Ryzyko zgonu lub poważnego uszkodzenia zdrowia z uwagi na opisane powyżej zagrożenia jest znikome w odniesieniu do ogólnej populacji pacjentów i mało prawdopodobne u krytycznie chorych pacjentów otrzymujących leki podawane dożylnie. Ryzyko, którego można się w umiarkowanym stopniu spodziewać obejmuje odwracalną szkodę dla zdrowia, której można przeciwdziałać przy pomocy interwencji medycznej. W szpitalu możliwa jest szybka interwencja ze względu na obecność odpowiednio wyszkolonego personelu medycznego.

**Wyrób podlegający zgłoszeniu:** opisywany problem dotyczy wszystkich partii wyprodukowanych od końca lipca 2007 r. z numerami serii podanymi poniżej.

121939228	121949228	121959228	121969228
140149228	121948424	121958424	140010728
140018328	140018428	140019228	140179228
140229228	142120428	142129228	146870428
196735324			

**Zalecenia:**

W chwili obecnej nie ma potrzeby wycofywania z użycia ani dokonywania zwrotu posiadanych zestawów Hospira Plum-Sets. Aby ograniczyć do minimum ryzyko rozłączenia się lub uszkodzenia połączenia łącznika CLAVE bezpośrednio spojenego z dodatkowym portem kasety Plum, firma Hospira zaleca użytkownikom stosowanie się do poniższej instrukcji:

1. Przystępując do użycia dodatkowego portu, nie przekręcać ani nie zginać łącznika CLAVE.



**Nie przekręcać łącznika CLAVE**



**Nie zginać łącznika CLAVE**

2. Ściśle stosować się do wszystkich instrukcji załączonych z zestawami Plum-Set.
3. Ściśle przestrzegać procedury podaży płynów i produktów krwiopochodnych obowiązującej w danej placówce ochrony zdrowia.

**Działanie korygujące:**

Firma Hospira dokona aktualizacji instrukcji użycia zestawów w celu uwzględnienia powyższych zaleceń, a także podejmie działania zmierzające do opracowania innego sposobu spojenia łącznika CLAVE z dodatkowym portem w kasetach Plum.

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.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi, potwierdzając otrzymanie niniejszej notatki bezpieczeństwa, oraz wysłać na numer faksu podany na formularzu.

Niniejszą notatkę bezpieczeństwa 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 ostatecznego zawiadomienia od firmy Hospira.**

Wszelkie pytania prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Hospira:

Kontakt z firmą Hospira	Dane kontaktowe	Zakres obsługi
<b>Dział bezpieczeństwa produktów Hospira dla obszaru EMEA</b>	T: +44 1926 834 400 e-mail: <a href="mailto:devicecomplaintsemea@hospira.com">devicecomplaintsemea@hospira.com</a>	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych i reklamacje wyrobów
<b>Dział jakości firmy Hospira dla obszaru EMEA</b>	T: +31 36 5274 720 F: +31 36 5274 701 e-mail: <a href="mailto:devicesfieldactions@hospira.com">devicesfieldactions@hospira.com</a>	Dodatkowe informacje i pomoc techniczna
<b>Kontakt lokalny</b>		

O niniejszej notatce bezpieczeństwa powiadomiono właściwe organy we wszystkich krajach, których dotyczą omówione powyżej działania.

Z poważaniem

pp. Paula Gore 21 July 2013

Wilson Kennedy  
EMEA Devices Quality Manager  
(kierownik ds. jakości wyrobów medycznych na obszarze EMEA)

## FORMULARZ ODPOWIEDZI NA NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCĄ DODATKOWEGO PORTU CLAVE W ZESTAWACH PODSTAWOWYCH PRIMARY PLUMSET™

Nazwa produktu:	Zestawy do podaży płynów (pompa infuzyjna, do wlewów dożylnych i przetaczania krwi)
Numer w wykazie:	Patrz Notatka bezpieczeństwa
Numer(y) partii:	Wszystkie wyprodukowane od końca lipca 2007 r.

### Część A

#### Dane szpitala / placówki

Wypełniony formularz prosimy wysłać faksem do firmy Hospira pod numer [lokalny numer faksu].

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

### Część B

Zapoznałem(-am) się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa i przekazałem(-am) ją wszystkim pracownikom/oddziałom stosującym ten produkt.

Hospira UK Limited  
Queensway  
Royal Leamington Spa  
Warwickshire CV31 3RW  
Wielka Brytania  
Telefon +44 (0)1926 820 820

Hospira Enterprise B.V. Fax: +44 (0)1926 835 250 0036-5274700

Randstad 22 www.hospira.com F +31-(0)36-5274701

1316 BN Almere Firma zarejestrowana w Anglii pod numerem 1923357

The Netherlands

KvKnr.: 34219440

BTWnr./VATnr. NL 8139.26.968.B01

Royal Bank of Scotland, Amsterdam

Accountnr.: 551523395

Swift Code: RBOSNL2A

IBAN nr.: NL76RBOS0551523395

**Formularz raportu FSCA**  
**Działania korygujące producenta dotyczące bezpieczeństwa**  
**wyrobu medycznego na rynku**

**Medical Devices Vigilance System**  
**(Nadzór nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych)**  
**(MEDDEV 2.12/1 wyd. 7)**

Wersja 12/11

<b>1. Informacje administracyjne</b>	
Nazwa i adres krajowego organu właściwego, do którego wysyłany jest raport:  Irish Medicines Board  Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, Dublin 2.	
Rodzaj raportu <input checked="" type="checkbox"/> Raport wstępny <input type="checkbox"/> Raport kolejny <input type="checkbox"/> Raport końcowy	
Data niniejszego raportu 9 sierpnia 2013 r.	
Numer referencyjny nadany przez wytwórcę Q.FA.EMEA.2013.019	
Numer referencyjny FSCA nadany przez krajowy organ właściwy	
Numer referencyjny incydentu nadany przez krajowy organ właściwy	
Nazwa koordynującego krajowego organu właściwego (jeżeli dotyczy)	
<b>2. Informacje o składającym raport</b>	
Status składającego raport  <input checked="" type="checkbox"/> Wytwórca <input checked="" type="checkbox"/> Autoryzowany przedstawiciel w krajach EOG, Szwajcarii i Turcji <input type="checkbox"/> Inny (określić rolę):	
<b>3 Informacje o wytwórcy</b>	
Nazwa Hospira Inc	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu Christopher Eustace	
Adres Bldg. LF-H2 / 2 NW 275 N. Field Drive, Lake Forest	
Kod pocztowy 60045	Miejscowość Chicago Illinois
Telefon Tel: 001 (224) 212 - 4892	Fax 001 (224) 212 - 5402
E-mail Christopher.Eustace@hospira.com	Państwo USA

4 Informacje o autoryzowanym przedstawicielu	
Nazwa Hospira Sligo (prawna siedziba firmy EUAR)	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu Richard Warnock	
Adres Sector 2, Finisklin Business & Technology Park,	
Kod pocztowy Nie dotyczy	Miejscowość Sligo
Phone +353 (0)71 9174228	Fax +353 (0)71 9174201
E-mail Richard.Warnock@hospira.com	Państwo Irlandia
5 Informacje o krajowym punkcie kontaktowym	
Nazwa krajowego punktu kontaktowego Hospira-UK (miejsce działalności EUAR)	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu Tony Horn	
Adres Hospira UK Limited Queensway	
Kod pocztowy CV31 3RW	Miejscowość Leamington Spa
Telefon 0044 (0) 7805 041131	Fax 0044 (0) 1926 834446
E-mail Tony.horn@hospira.com	Państwo Wielka Brytania
6 Informacje o wyrobie	
Klasa	
<input type="checkbox"/> AIMD Aktywny wyrób medyczny do implantacji <input type="checkbox"/> IVD Aneks II Wykaz A	
<input type="checkbox"/> MDD Klasa III <input type="checkbox"/> IVD Aneks II Wykaz B	
<input type="checkbox"/> MDD Klasa IIb <input type="checkbox"/> IVD Wyrób do samokontroli	
<input checked="" type="checkbox"/> MDD Klasa IIa <input type="checkbox"/> IVD Ogólne	
<input type="checkbox"/> MDD Klasa I	
System nomenklatury (zalecany GMDN) GMDN	Kod wg nomenklatury 35833
Określenie wg nomenklatury	
Nazwa handlowa/nazwa firmowa/marka Zestawy do podaży płynów (pompa infuzyjna, do wlewów dożylnych i przetaczania krwi)	
Numer modelu Patrz wykaz w załączeniu	Numer katalogowy
Numer(-y) seryjny(-e) Patrz wykaz w załączeniu	numer serii/partii Patrz wykaz w załączeniu
Data produkcji wyrobu Wszystkie partie od lipca 2007 r.	Data ważności różne
Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy) Nie dotyczy	
Wyposażenie/towarzyszące wyroby (jeżeli dotyczy) Nie dotyczy	
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej 0050 (NSAI)	

## 7 Opis FSCA

### Informacje podstawowe oraz przyczyna podjęcia FSCA

Firma Hospira, Inc. otrzymała pewną liczbę zgłoszeń, łącznie z jednym przypadkiem poważnego uszkodzenia zdrowia, odnoszących się do wyciekania płynu z dodatkowego portu CLAVE z zestawów do dożylnego podawania płynów (Hospira Plum-Set IV) podczas wlewu, co zostało spowodowane przerwaniem połączenia pomiędzy łącznikiem CLAVE a dodatkowym portem w kasetach Plum™.

Uszkodzenie łącznika CLAVE w dodatkowym porcie kasety Plum może skutkować zagrożeniem zdrowia z uwagi na opóźnienie w podawaniu leku zanim lekarz uzyska i zainstaluje inny zestaw. W przypadku rozłączenia się części/wycieku płynu zachodzi też ryzyko narażenia skóry na działanie leków stosowanych w chemioterapii.

### Opis i uzasadnienie działań (korygujących/zapobiegawczych)

W chwili obecnej nie ma potrzeby wycofywania z użycia ani dokonywania zwrotu posiadanych zestawów Hospira Plum-Sets. Aby ograniczyć do minimum ryzyko rozłączenia się lub uszkodzenia połączenia łącznika CLAVE bezpośrednio spojenego z dodatkowym portem kasety Plum, firma Hospira zaleca użytkownikom stosowanie się do poniższej instrukcji:

Przystępując do użycia dodatkowego portu, nie przekręcać ani nie zginać łącznika CLAVE.

Ściśle stosować się do wszystkich instrukcji załączonych z zestawami Plum-Set.

Ściśle przestrzegać procedury podaży płynów i produktów krwiopochodnych obowiązującej w danej placówce ochrony zdrowia.

Firma Hospira dokona aktualizacji instrukcji użycia zestawów w celu uwzględnienia powyższych zaleceń, a także podejmie działania zmierzające do opracowania innego sposobu spojenia łącznika CLAVE z dodatkowym portem w kasetach Plum.

### Informacje o działaniach, które powinien podjąć dystrybutor i użytkownik

Notatka bezpieczeństwa (FSN) w przygotowaniu.

Notatka bezpieczeństwa (FSN) zostanie wysłana do wszystkich klientów posiadających produkty oznaczone numerami wyszczególnionymi w wykazie podanym w niniejszym FSCA.

### Aktualny stan FSCA, wraz z uzgodnionymi danymi (wymagane w przypadku końcowego raportu FSCA)

Dołączono następujące załączniki

- Notatka bezpieczeństwa (FSN) w języku angielskim  
 Notatka bezpieczeństwa (FSN) w języku narodowym  
 Inne (określić, jakie):

Status notatki bezpieczeństwa (FSN)

- Wersja robocza  
 Wersja końcowa

Harmonogram wdrażania poszczególnych działań

FSCA dotyczy wszystkich państw EOG oraz Szwajcarii i Turcji

Wszystkie państwa EOG, Szwajcaria i Turcja:

- |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                             |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-----------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> AT | <input checked="" type="checkbox"/> BE | <input type="checkbox"/> BG            | <input checked="" type="checkbox"/> CH | <input type="checkbox"/> CY            | <input type="checkbox"/> CZ            | <input checked="" type="checkbox"/> DE | <input checked="" type="checkbox"/> DK | <input type="checkbox"/> EE            | <input type="checkbox"/> ES |
| <input type="checkbox"/> FI            | <input checked="" type="checkbox"/> FR | <input checked="" type="checkbox"/> GB | <input checked="" type="checkbox"/> GR | <input type="checkbox"/> HU            | <input checked="" type="checkbox"/> IE | <input checked="" type="checkbox"/> IS | <input checked="" type="checkbox"/> IT | <input type="checkbox"/> LI            | <input type="checkbox"/> LT |
| <input type="checkbox"/> LU            | <input type="checkbox"/> LV            | <input type="checkbox"/> MT            | <input checked="" type="checkbox"/> NL | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> PL | <input checked="" type="checkbox"/> PT | <input type="checkbox"/> RO            | <input checked="" type="checkbox"/> SE | <input type="checkbox"/> SI |
| <input type="checkbox"/> SK            | <input type="checkbox"/> TR            |  |  |  |  |  |  |  |                             |

Państwa kandydujące:

HR

Wszystkie państwa EOG, państwa kandydujące oraz Szwajcaria

Kanada, Kostaryka, Republika Dominikańska, Jordania, Peru, Arabia Saudyjska, Zjednoczone Emiraty Arabskie, Stany Zjednoczone, Singapur, Australia

## 8 Uwagi

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

*Paul Kennedy 21 Aug 2013*  
.....

Podpis

*PK*

Wilson Kennedy  
Imię i nazwisko

Leamington Spa  
Miejscowość

9 sierpnia 2013 r.  
Data

*Złożenie tego raportu nie stanowi, samo w sobie, oświadczenia wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela lub krajowego organu właściwego, że treść tego raportu jest pełna lub dokładna, że wyszczególnione wyroby medyczne są w jakikolwiek sposób niezdadne do użycia albo że spowodowały lub przyczyniły się do śmierci lub pogorszenia stanu zdrowia jakiegokolwiek osoby.*