

**PILNE ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA WYROBÓW MEDYCZNYCH**

**Pompa infuzyjna Plum 360
Numer listy: 30010**

Nazwa produktu:	Pompa infuzyjna Plum 360
Numer listy referencyjnej produktu:	30010
Nr referencyjny listu dla regionu EMEA:	2017.002
Data:	01 Sierpień 2017 r.

Dyrektor ds. Zarządzania Ryzykiem/Dyrektor ds. Pielęgniarstwa

Dnia 3 lutego 2017 r. firma ICU Medical nabyła od firmy Pfizer przedsiębiorstwo Hospira Infusion Systems. Transakcja ta objęła całe portfolio systemów infuzyjnych, na które składają się pompy infuzyjne, dedykowane oprogramowanie zabezpieczające oraz materiały eksploatacyjne i akcesoria. Ze względu na różne wymagania regulacyjne i prawne w każdym z krajów, okres przejściowy do zmiany na ICU Medical będzie inny na każdym rynku. W wyniku tego przejęcia firma ICU Medical wysłała niniejszy list za wiedzą firmy Pfizer w celu poinformowania o potencjalnym problemie z systemem do infuzji Plum 360. Niniejsze powiadomienie dotyczące produktu opisuje problem oraz kroki, których podjęcie jest wymagane.

Problem: Firma ICU Medical wysłała niniejszy list w celu poinformowania o potencjalnym problemie z systemem do infuzji Plum 360. Niniejsze powiadomienie dotyczące produktu opisuje problem oraz kroki, których podjęcie jest wymagane. Firma ICU Medical wykryła potencjalną możliwość odłączenia modułu łączności (CE) od korpusu urządzenia. W rzadkich sytuacjach może prowadzić to do wyłączenia pompy infuzyjnej Plum 360 bez wyemitowania alarmu, prowadząc do opóźnienia rozpoczęcia terapii lub przerwania aktywnej infuzji. Firma ICU Medical nie otrzymała żadnych raportów o poważnych obrażeniach lub zgonie związanym z tym problemem.

Zagrożenie dla zdrowia:

W przypadku odłączenia modułu CE pompa infuzyjna wyłącza się bez alarmu. Może to prowadzić do opóźnienia rozpoczęcia terapii lub przerwania podawania aktywnej infuzji. W rzadkich okolicznościach stany te mogą prowadzić do ciężkich niepożądanych skutków dla zdrowia związanych ze zmianą parametrów czynności życiowych pacjenta.

Dotknięty produkt:

Problem dotyczy wszystkich systemów do infuzji Plum 360 wyprodukowanych między dniem 29 kwietnia 2015 r. i 25 października 2016 r., wprowadzonych do obrotu przed 1 maja 2017 r. Numery seryjne systemów infuzyjnych dotkniętych problemem zamieszczono w załączniku.

Działanie naprawcze produktu:

Firma ICU Medical zidentyfikowała zasadniczą przyczynę problemu. Wszystkie dotknięte systemy do infuzji Plum 360 zostaną skontrolowane i w razie potrzeby zostanie wymieniona obudowa. Firma ICU Medical skontaktuje się z Państwem, gdy dostępne będą części na wymianę w celu rozpoczęcia procesu planowania korekty.

Działania, które należy podjąć:

Proszę skontrolować dotknięte systemy do infuzji Plum 360 w Państwa placówce, postępując zgodnie z instrukcją poniżej (patrz numery seryjne w załączniku).

1. Należy sprawdzić, czy pompa infuzyjna działa. Włączyć pompę infuzyjną przez naciśnięcie przycisku „ON/OFF” (wł./wył.) i sprawdzić, czy ekran LCD jest włączony.



2. Przy WŁĄCZONEJ pompie i wyświetlaczu postawić pompę na sztywnej, płaskiej powierzchni z modułem CE w swoją stronę.



3. Sprawdzić, czy moduł CE jest poluzowany przez przytrzymanie pompy jedną ręką i mocne pociągnięcie za moduł CE.



4. W przypadku stwierdzenia luźnego modułu CE lub nie działającego wyświetlacza należy wycofać pompę infuzyjną ze stosowania. Zapisać numer seryjny i skontaktować się z centrum serwisu technicznego firmy ICU Medical. W przeciwnym przypadku przywrócić pompę infuzyjną do stosowania.

Jeśli pompa infuzyjna Plum 360 wyłączy się bez wcześniejszego alarmu podczas infuzji, do wlewu należy użyć innej pompy infuzyjnej Plum 360 lub rozważyć alternatywne metody infuzji, w zależności od sytuacji klinicznej.

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 wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny się z nim zapoznać, a także wszystkim innym organizacjom, którym oddano do użytku potencjalnie wadliwe urządzenia.
3. Wypełnić załączony formularz odpowiedzi i przesłać go na adres zamieszczony na formularzu.

Proszę mieć na uwadze niniejsze powiadomienie do momentu, kiedy firma ICU Medical poinformuje Państwa o zakończeniu działań korygujących.

Firma ICU Medical 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.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z lokalnym biurem firmy ICU Medical:

Kontakt z firmą ICU Medical	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
Bezpieczeństwo produktów, EMEA, ICU Medical	E-mail: emeadevicecomplaints@pfizer.com	Zgłoszenia dotyczące zdarzeń niepożądanych lub reklamacji dotyczących produktu
Jakość, EMEA, ICU Medical	T: 0044 1628 515 812 F: 0044 1628 822 110 Email: harjit.barha@pfizer.com	Dodatkowe informacje i pomoc techniczna

O działaniu poinformowano polski Urząd rejestracji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych.

Z poważaniem,


Michael Murphy

inżynier ds. jakości, region EMEA

PILNE ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBÓW MEDYCZNYCH

FORMULARZ ODPOWIEDZI Pompa infuzyjna Plum 360 Wersja oprogramowania 15.02

Numer listy: 30010

Proszę zapoznać się z dołączoną listą zawierającą numery seryjne wadliwych urządzeń

01 Sierpień 2017 r.

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

Wypełniony formularz proszę przesłać faksem na numer 22 22 22 691 lub w wiadomości e-mail na adres serwis@promed.com.pl. W przypadku pytań dotyczących niniejszego formularza prosimy o kontakt telefoniczny na numer 22 839 99 01 /605 655 205.

Dane klienta

Nazwa firmowa

Nr klienta firmy ICU Medical (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 _____

