14 października 2011 r.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
CAŁA RODZINA POMP INFUZYJNYCH PLUM™ A+
FIRMY HOSPIRA
REGULATOR

Nazwa wyrobu:	**Rodzina pomp infuzyjnych Plum A+**
Nr w wykazie:	**11005, 11971, 11973, 12348, 12391, 12618, 20678, 20679, 20792**
Nr EMEA FA:	**EMEA.2011.011**
Data:	**4 października 2011 r.**

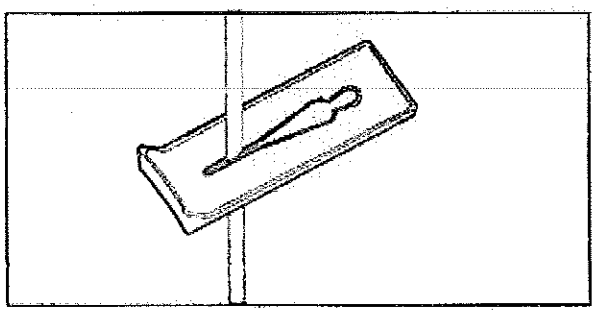
Do wiadomości pracowników służby zdrowia i klientów firmy Hospira

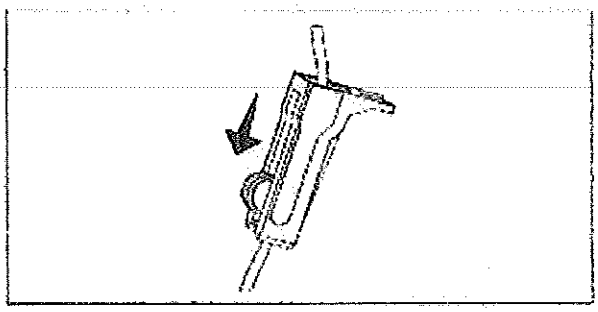
Firma Hospira Inc. otrzymała od użytkowników raporty dotyczące usterki urządzenia zamykającego regulator (siłownik regulatora przepływu) we wszystkich pompach infuzyjnych Plum A+.

Urządzenie zamykające regulator jest przymocowane do ramy mechanizmu i służy do zamykania siłownika regulatora przepływu, gdy drzwiczki kasety są otwarte. Niezamknięcie siłownika regulatora przepływu przez urządzenie zamykające i niezaciśnięcie przez obsługującego pompę zacisku przed otwarciem drzwiczek kasety może spowodować nieograniczony przepływ.

Nieograniczony przepływ może przyczyniać się do wystąpienia **zdarzeń niepożądanych zagrażających życiu, w tym do zgonu pacjenta**. Firma Hospira otrzymała raporty dotyczące tej usterki, w tym raport o jednym zdarzeniu prowadzącym do poważnego uszczerbku na zdrowiu pacjenta, polegającym na spadku ciśnienia i wymagającym interwencji medycznej.

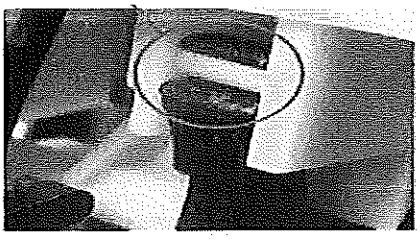
Aby uniemożliwić nieograniczony przepływ, należy sprawdzić, czy wszystkie zaciski przesuwne lub zaciski rolkowe CLAIR ™ są zamknięte przed otworzeniem drzwiczek kasety, tak jak to pokazano na rysunkach:





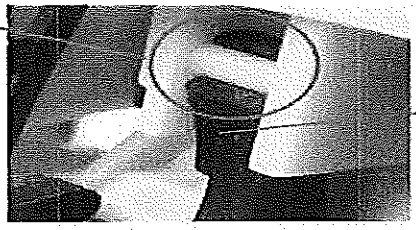
Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa Warwickshire, CV31 3RW Wielka Brytania.
Telefon +44 (0)1926 820 820 Faks +44 (0)1926 835 250 www.hospira.com
Spółka zarejestrowana w Anglii pod nr. 1923357

Przyczyna nieprawidłowego osadzenia urządzenia zamykającego regulator związana jest z procesem produkcji. Na zdjęciach poniżej pokazano prawidłowo i nieprawidłowo osadzony mechanizm zamknięcia regulatora.



Regulator closer
SEATED CORRECTLY

[Urządzenie zamykające
OSADZONE PRAWIDŁOWO



Regulator closer
NOT SEATED CORRECTLY

Urządzenie zamykające
OSADZONE NIEPRAWIDŁOWO]

Firma Hospira przeprowadzać będzie kontrole urządzenia zamykającego regulator we wszystkich pompach Plum A+ dostępnych obecnie na rynku. Skontaktujemy się z Państwem celem umówienia się na kontrolę. Sprawdzone zostaną wszystkie pompy, w których mogła wystąpić ta usterka we wszystkich lokalizacjach. W przypadku niemożliwości prawidłowego osadzenia mechanizmu z powodu usterki mechanicznej mechanizm zostanie wymieniony.

Za cel stawiamy sobie świadczenie usług o wysokim standardzie i oferowanie niezawodnych wyrobów najwyższej jakości. Doceniamy wyrozumiałość naszych Klientów i wyrażamy ubolewanie z powodu niedogodności, jakich przyczyną mogła być zaistniała sytuacja.

Niniejszą notatkę bezpieczeństwa należy przesłać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane oraz do wszystkich instytucji, do których przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. Wszelkie pytania prosimy kierować do swojego lokalnego przedstawicielstwa firmy Hospira:

Kontakt	Dane kontaktowe	Obszar
Bezpieczeństwo produktów EMEA	Tel.: +44 1926 834 400 Email: devicecomplaintsemea@hospira.com	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych lub skarg dotyczących wyrobów
Jakość EMEA	Tel.: +31 36 5274 720 Fax: +31 36 5274 701 Email: *devicesfieldactions@hospira.com*	Dodatkowe informacje i pomoc techniczna
Kontakt lokalny		

Organy właściwe we wszystkich krajach, których działania te dotyczą, zostały powiadomione o niniejszej notatce.

Z poważaniem,

pp' Paula Bess

Wilson Kennedy
EMEA Devices Quality Manager (Kierownik ds. jakości wyrobów medycznych EMEA)

FORMULARZ ODPOWIEDZI NA NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa wyrobu:	**Rodzina pomp infuzyjnych Plum A+**
Numer w wykazie:	**11005, 11971, 11973, 12348, 12391, 12618, 20678, 20679, 20792**
Numer(y) partii:	

Część A

Dane szpitala/placówki

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

Nazwa szpitala/placówki:	
Adres szpitala/placówki:	
Telefon:	
Imię i nazwisko:	
Podpis:	
Data:	**14 października 2011 r.**

Część B

☐ Zapoznałem(am) się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa i przekazałem(am) ją wszystkim pracownikom/działom używającym tego produktu. Potwierdzam, że sprawdzono ewidencję posiadanych zasobów i że wymienione tu wyroby medyczne się w niej nie znajdują.

LUB

Część C

☐ Zapoznałem(am) się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa i przekazałem(am) ją wszystkim pracownikom/działom używającym tego produktu.

Hospira UK Limited, Queensway Royal, Leamington Spa Warwickshire , CV31 3RW, Wielka Brytania
Telefon +44 (0)1926 820 820 Faks +44 (0)1926 835 250 www.hospira.com
Spółka zarejestrowana w Anglii pod nr. 1923357

V.05/07

Formularz raportu o FSCA

System nadzoru wyrobów medycznych
(MEDDEV 2.12/1 rev 5)

1. Informacje administracyjne **Adresat**
Nazwa krajowego organu właściwego Irish Medicines Board
Adres krajowego organu właściwego Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, Dublin 2.
Data niniejszego raportu 23 września 2011 r.
Numer referencyjny nadany przez wytwórcę EMEA.2011.011.
Numer referencyjny incydentu i nazwa koordynującego krajowego organu właściwego (jeżeli dotyczy) Nie dot.
Określić, do których innych krajowych organów właściwych również został wysłany ten raport Nie dot.

2 Informacje o składającym raport
Status składającego raport ☒ Wytwórca ☒ Autoryzowany przedstawiciel w EOG ☐ Inny (określić rolę):

3 Informacje o wytwórcy	
Nazwa wytwórcy Hospira Inc	
Osoba do kontaktu Iieana Quinones	
Adres Bldg. LF-H2 / 2 NW 275 N. Field Drive, Lake Forest	
Kod pocztowy 60045	Miejscowość Chicago Illinois
Telefon Tel.: 001 (224) 212 - 5270	Fax 001 (224) 212 - 5402
E-mail Iieana.quinones@hospira.com	Państwo USA

4 Informacje o autoryzowanym przedstawicielu	
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela Hospira Sligo (siedziba prawna EUAR)	
Osoba do kontaktu u autoryzowanego przedstawiciela Richard Warnock	
Adres Sector 2, Finisklin Business & Technology Park,	
Kod pocztowy	Miejscowość Sligo
Telefon	Fax

+353 (0)71 9174228	+353 (0)71 9174201
E-mail Richard.Warnock@hospira.com	Państwo Republika Irlandii

5 Informacje o krajowym punkcie kontaktowym	
Nazwa krajowego punktu kontaktowego Hospira -UK (siedziba operacyjna EUAR)	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu Rita Wright	
Adres Hospira UK Limited Queensway	
Kod pocztowy CV31 3RW	Miejscowość Leamington Spa
Telefon 0044 (0) 1926 834435	Fax 0044 (0) 1926 834446
E-mail rita.wright@hospira.com	Państwo England UK

6 Informacje o wyrobie

Klasa

☐ AIMD Aktywny wyrób medyczny do implantacji

☐ MDD Klasa III	☐ IVD Załącznik II Wykaz A
☒ MDD Klasa IIb	☐ IVD Załącznik II Wykaz B
☐ MDD Klasa IIa	☐ IVD Wyrób do samokontroli
☐ MDD Klasa I	☐ IVD Inny

System nomenklatury (zalecany GMDN)
GMDN

Kod wg nomenklatury
13215

Określenie wg nomenklatury
Pompa infuzyjna do użytku ogólnego

Nazwa handlowa / nazwa firmowa / marka
Pompa Plum A+3 z oprogramowaniem Hospira MedNet Software i sterownikiem Plum A+

Numer modelu

11005 Pompa infuzyjna hiperbaryczna Plum A +
11971 Pompa infuzyjna Plum A+
11973 Pompa infuzyjna Plum A +
12348 System pompy infuzyjnej Plum A +3
12391 Pompa infuzyjna Plum A +
12618 Pompa infuzyjna Plum A +3
20678 Pompa Plum A +3 z oprogramowaniem Hospira MedNet
20679 Pompa Plum A + z oprogramowaniem Hospira MedNet
20792 Sterownik Plum A +

Numer(-y) seryjny(-e) lub numer(y) serii/partii
Do uzupełnienia

Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy)
Nie dot.

Data produkcji /data ważności wyrobu (jeżeli dotyczy)
Do uzupełnienia

Wyposażenie/towarzyszące wyroby (jeżeli dotyczy)

Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej

0050

7 Opis FSCA

Informacje podstawowe oraz przyczyna podjęcia FSCA

Firma Hospira Inc. otrzymała od użytkowników raporty dotyczące nieprawidłowego osadzenia urządzenia zamykającego regulator (siłownik regulatora przepływu). Pompy Plum A+ wyposażone są w regulator przepływu przez kasetę, który może być kontrolowany przez obsługującego pompę w celu regulacji przepływu przez zestaw do podawania. Urządzenie zamykające zamyka regulator, gdy drzwiczki są otwarte. Nieprawidłowe osadzenie urządzenia zamykającego regulator może powodować niezamykanie regulatora przy otwartych drzwiczkach.

Opis i uzasadnienie działań (korygujących/zapobiegawczych)

Przyczyna nieprawidłowego osadzenia urządzenia zamykającego regulator związana jest z procesem produkcji.
Przed grudniem 2010 r., kiedy wdrożono działania korygujące, w tym aktualizacje procesu produkcji dla uzyskania jasnego obrazu całego procesu, nowy test weryfikacyjny na etapie produkcji oraz nowe narzędzia, które to środki gwarantowały prawidłowe osadzenie komponentu, wszystkie pompy były potencjalnie narażone na wystąpienie tej usterki.

Informacje o działaniach, które powinien podjąć dystrybutor i użytkownik

Firma Hospira wyda notatkę bezpieczeństwa następującej treści:

Aby uniemożliwić nieograniczony przepływ, należy sprawdzić, czy wszystkie zaciski przesuwne lub zaciski rolkowe CLAIR ™ są zamknięte przed otworzeniem drzwiczek kasety.

Dołączono następujące załączniki

☒ Notatka bezpieczeństwa w języku angielskim
☒ Notatka bezpieczeństwa w języku narodowym
☐ Inne (określić, jakie):

Harmonogram wdrażania poszczególnych działań

Firma Hospira opracowuje plan działań korygujących i zapobiegawczych, daty zostaną podane w terminie późniejszym.

FSCA dotyczy następujących państw w EOG i Szwajcarii

EOG i Szwajcaria:

☐ AT ☐ BE ☐ BU ☐ CH ☐ CY ☐ CZ ☐ DE ☐ DK ☐ EE ☐ ES
☐ FI ☐ FR ☐ GB ☐ GR ☐ HU ☐ IE ☐ IS ☐ IT ☐ LI ☐ LT
☐ LU ☐ LV ☐ MT ☐ NL ☐ NO ☐ PL ☐ PT ☐ RO ☐ SE ☐ SI
☐ SK

Państwa kandydujące:

☐ CR ☒ TR

☐ Wszystkie państwa EOG, państwa kandydujące i Szwajcaria

Inne:

Całkowita liczba krajów, których dotyczy FSCA, w tym EOG, kraje poza EOG i kraje kandydujące oraz Szwajcaria:

EOG:
Belgia
Dania

Francja
Grecja
Irlandia
Włochy
Holandia
Polska
Portugalia
Słowenia
Hiszpania
Szwecja
Wielka Brytania

Państwa kandydujące i Szwajcaria:
Turcja Szwajcaria

Państwa poza EOG:
Australia
Japonia
Korea
Malezja
Pakistan
Filipiny
Singapur
Tajwan
Wietnam
Kanada/USA
Hongkong
Indonezja
Jordania
Kuwejt
Liban
Libia
Nowa Zelandia
Oman
Arabia Saudyjska
RPA
Zjednoczone Emiraty Arabskie
Izrael

Państwa poza EOG i Szwajcarią, których dotyczy FSCA
Zob. powyżej

8 Uwagi

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

.....
Podpis

Rita Wright	Anglia, Wlk Brytania	23. 09.11
Imię i nazwisko	Miejscowość	Data

Złożenie tego raportu nie stanowi, samo w sobie, stwierdzenia wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela lub krajowego organu właściwego, że treść tego raportu jest pełna lub dokładna, że wyszczególnione wyroby są w jakikolwiek sposób niezdatne lub, że spowodowały lub przyczyniły się do śmierci lub pogorszenia stanu zdrowia jakiejkolwiek osoby.