

12 marca 2013 r.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA CAŁEJ RODZINY POMP INFUZYJNYCH HOSPIRA PLUM™ A+ Błąd E321- akumulator nie ładuje się do końca

Nazwa produktu:	Rodzina pomp infuzyjnych Plum A+
Numer w wykazie:	11005 Hiperbaryczna pompa infuzyjna Plum A+ 11971 + 12391 Jednokanałowa pompa infuzyjna Plum A+ 12348 + 12618 Pompa infuzyjna Plum A+3 20678 Pompa infuzyjna Plum A+3 z oprogramowaniem MedNet™ firmy Hospira 20792 Pompa infuzyjna Plum A+ z oprogramowaniem MedNet™ firmy Hospira
Nr EMEA FA:	Q.FA.EMEA.2013.005
Data:	19 lutego 2013 r.

Do wiadomości pracowników służby zdrowia i klientów firmy Hospira

Firma Hospira, Inc. informuje drogą niniejszej Notatki Bezpieczeństwa, że zachodzi możliwość przerwania ciągłości leczenia w przypadku wystąpienia błędu E321 podczas stosowania pompy infuzyjnej Plum A+/A+3. Błąd E321 występuje, gdy pompa Plum A+/A+3 działa przy zasilaniu prądem zmiennym (AC), a oprogramowanie wykrywa, że akumulator nie może być w pełni naładowany w ciągu ośmiu godzin. Źródłową przyczyną problemu jest obniżona sprawność akumulatora, którego zdolność do kumulowania ładunku nie pozwala już na optymalne naładowanie. Wystąpienie kodu błędu jest sygnalizowane zarówno przez alarm dźwiękowy, jak i komunikat błędu pojawiający się na wyświetlaczu pompy infuzyjnej.

W przypadku gdy błąd E321 wystąpi w trakcie infuzji, pompa przerwie podawanie, czego wynikiem może być opóźnienie lub przerwanie ciągłości leczenia. Powaga problemu, jakim jest opóźnienie lub przerwanie ciągłości leczenia zależy od stanu (zasadniczej choroby) pacjenta oraz zaleconego leczenia. **Najpoważniejszym skutkiem opóźnienia lub przerwania ciągłości leczenia może być istotna szkoda dla zdrowia lub zgon pacjenta. W przypadku terapii o krytycznym znaczeniu lekarz powinien ocenić ryzyko w stosunku do korzyści wynikających ze stosowania urządzenia. Klienci powinni wziąć pod uwagę stosowanie innej pompy, szczególnie w przypadkach gdy opóźnienie lub przerwanie ciągłości leczenia może prowadzić do istotnej szkody dla zdrowia lub zgonu pacjenta.**

W przypadku wystąpienia błędu E321 należy wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie, aby usunąć komunikat błędu z urządzenia lub kanału (w przypadku pompy Plum A+3), oraz wyłączyć pompę z użycia. Odłączoną pompę ładować przez osiem godzin, podłączając ją do źródła zasilania AC i ustawiając ją w trybie gotowości (standby) zgodnie z instrukcją użytkownika pompy Plum A+3 (*System Operating Manual*). Jeżeli po zakończeniu pełnego cyklu ładowania nie pojawi się komunikat o błędzie E321, pompa może powrócić do eksploatacji. Jeżeli błąd E321 pojawi się ponownie po zakończeniu cyklu ładowania, akumulator należy wymienić zgodnie z instrukcją obsługi technicznej pompy Plum A+3 (*Technical Service Manual*), a następnie włączyć pompę ponownie do eksploatacji. Uwaga: w pompach Plum A+3 komunikaty alarmowe o błędzie E321 w jednym z kanałów nie zakłócają działania pozostałych kanałów.

Nie jest konieczny zwrot pomp infuzyjnych A+/A+3 do dystrybutora. W III kwartale 2013 roku firma Hospira wprowadzi do urządzeń nowy akumulator o tej samej konfiguracji, ale ze zredukowanym potencjalnym ryzykiem przerwania ciągłości leczenia w związku z błędami E321. Przewiduje się, że nowy akumulator zredukuje, ale nie wyeliminuje całkowicie występowania błędu E321 i alarmu „Uwaga: wymienić akumulator”. Komunikat „Uwaga: wymienić akumulator” jest ostrzeżeniem alarmowym, które nie przerywa leczenia, natomiast informuje pracownika służby zdrowia o konieczności wymiany akumulatora, ponieważ jego pojemność może nie spełniać już wymogów specyfikacji produktów A+/A+3.

W przypadku poważnego zakłócenia zdolności ochrony zdrowia w danej placówce z uwagi na opisany problem, firma Hospira wypożyczy urządzenia zastępcze.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi, podając liczbę wadliwych pomp Plum A+ 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 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.

Wszelkie pytania prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Hospira:

Kontakt z firmą Hospira	Dane kontaktowe	Zakres obsługi
Dział bezpieczeństwa produktów Hospira dla obszaru EMEA	Tel. +44 1926 834 400 e-mail: devicecomplaintsemea@hospira.com	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych i reklamacje wyrobów
Dział jakości firmy Hospira dla obszaru EMEA	Tel. +31 36 5274 720 Fax +31 36 5274 701 e-mail: devicesfieldactions@hospira.com	Dodatkowe informacje i pomoc techniczna
Kontakt lokalny	Promed S.A. e-mail: Promed@promed.com.pl Tel. 22 2222658	Dodatkowe informacje i pomoc techniczna

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

Z poważaniem

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

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

FORMULARZ ODPOWIEDZI NA NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA

Błąd E321- akumulator nie ładuje się do końca

Nazwa produktu:	Rodzina pomp infuzyjnych Plum A+
Numer w wykazie:	11005, 11971, 12348, 12391, 12618, 20678, 20792.
Numer(y) partii:	Q.FA.EMEA.2013.005

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. Potwierdzam, że sprawdzono ewidencję posiadanych zasobów i że wymienionych wyrobów medycznych nie ma na stanie.

LUB

Część C

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

LUB

Część D

Prosimy podać liczbę urządzeń infuzyjnych znajdujących w danej placówce.