

21 marca 2013 r.

## **OSTRZEŻENIE I NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA UŻYTKOWANIA CAŁEJ RODZINY POMP INFUZYJNYCH HOSPIRA PLUM™ A+**

Nazwa  
produktu:

Rodzina pomp infuzyjnych Plum A+/A+ 3

Numer w  
wykazie:

Wszystkie

Nr EMEA FA:

Q.FA.EMEA.2013.008

Data:

5 marca 2013 r.

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

W ciągu ubiegłych miesięcy firma Hospira przeprowadziła całościową ocenę platformy pomp infuzyjnych Plum A+/A+3. Niniejsza notatka zawiera podsumowanie dziesięciu (10) notatek bezpieczeństwa (FSN) dotyczących platformy pomp infuzyjnych Plum A+/A+3 wydanych w okresie od października 2011 r. (patrz tabela poniżej). Celem obecnej notatki jest pomoc użytkownikom w rozwiązaniu wszystkich zidentyfikowanych problemów oraz zapewnienie bezpiecznego i sprawnego użytkowania pompy infuzyjnej.

Firma Hospira wstrzymała wysyłkę wszystkich nowych pomp Plum A+ do regionu wstępnie na okres dziewięćdziesięciu dni (90) od dnia 28 lutego 2013 r. Działanie to podjęto z uwagi na liczbę aktualnych notatek FSN oraz czasowe zawieszenie Certyfikatu CE dla pomp infuzyjnych, które nastąpiło w ostatnim czasie. **Podkreślamy, że fakt ten nie stanowi ograniczeń dla importu materiałów eksploatacyjnych ani innych części zapasowych czy akcesoriów do pomp infuzyjnych, niezbędnych do zapewnienia naszym klientom ciągłości użytkowania, naprawy i konserwacji.**

W przypadku pomp będących obecnie w użyciu jest bardzo ważne, aby użytkownicy wzięli pod uwagę informacje dotyczące ryzyka oraz podjęli wszelkie działania zalecane w każdej z wydanych ostatnio przez firmę notatek bezpieczeństwa. Dla ułatwienia podajemy w tabeli poniżej skrócony opis każdego problemu, opis działania, które zalecamy jako środek doraźny, oraz plan działania firmy w odniesieniu do poszczególnych problemów. **To tabelaryczne podsumowanie nie zastępuje szczegółowych informacji podanych w pilnych notatkach bezpieczeństwa (UFSN), które użytkownicy otrzymali w czasie wystąpienia danego zdarzenia, a zatem w przypadku każdego z problemów wyszczególnionych poniżej należy odnieść się do właściwej pilnej notatki bezpieczeństwa.** Zapewniamy naszych klientów, że firma ma w planach wycofanie wszystkich pozycji w skali światowej do połowy roku 2015 i że będziemy ściśle współpracować w kwestii wdrażania wszelkich niezbędnych działań korygujących. Naszym celem jest naprawa urządzenia w ramach jednej wizyty serwisowej, aby zredukować do minimum potencjalne zakłócenia w opiece nad pacjentem.

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.

Chociaż procedura oceny całościowej została już zakończona, firma Hospira w dalszym ciągu pozostaje niezmiennie zaangażowana w udoskonalanie swoich produktów i zapewnianie pacjentom pełnego bezpieczeństwa. Będziemy w dalszym ciągu monitorować dane dotyczące jakości oraz rozwiązywać problemy, które mogą pojawić się w przyszłości i wpływać na jakość naszych wyrobów. Ten nieustający proces ilustruje zaangażowanie firmy Hospira w jakość platformy pomp infuzyjnych Plum.

Notatka dotycząca bezpieczeństwa wyrobu	Działanie korygujące
<p><b>Uwaga: tabelaryczne podsumowanie podane jest wyłącznie dla ułatwienia i nie zastępuje szczegółowych informacji podanych w pilnych notatkach bezpieczeństwa (UFSN).</b></p>	
<p><b><u>Akumulator nie ładuje się do końca (Nr Hospira: EMEA.2013.005)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Błąd E321 występuje, gdy pompa działa przy zasilaniu prądem zmiennym (AC), a oprogramowanie wykrywa, że akumulator nie może być w pełni naładowany w ciągu ośmiu (8) godzin.</li> </ul>	<p>Pod koniec III kwartału 2013 firma Hospira udostępni swoim klientom nowy akumulator o udoskonalonych parametrach działania. Przewiduje się, że nowy akumulator zredukuje, ale nie wyeliminuje całkowicie występowania błędu E321 i alarmu „Uwaga: wymienić akumulator”.</p> <p>Do czasu otrzymania nowych akumulatorów należy w przypadku wystąpienia błędu E321 postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą cyklu rozładowania i naładowania podaną w odnośnej notatce bezpieczeństwa wyrobu.</p>
<p><b><u>Dryf kalibracji czujnika ciśnienia w dystalnej okluzji (Nr Hospira: EMEA.2013.003)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>W przypadku wystąpienia dryfu kalibracji czujnika ciśnienia dystalnego, pompa może nie wykryć wzrostu ciśnienia i nie zasygnalizuje przekroczenia progów okluzji.</li> </ul>	<p>Działanie korygujące w przypadku tego problemu polega na ponownej kalibracji czujnika w ramach działań naprawczych w odniesieniu do zespołu piezoelektrycznego, prowadzonych od października 2011 r. i których zakończenie przewiduje się na marzec 2013 r.</p>
<p><b><u>Osłona hydroizolacyjna - przedostawanie się płynu do wnętrza (Nr Hospira: EMEA.2013.002)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Osłona może niedostatecznie chronić przed przedostawaniem się płynu do wnętrza urządzenia.</li> </ul>	<p>Firma Hospira dokonuje przeglądu, konserwacji i w razie potrzeby wymiany osłony chroniącej przed przedostawaniem się płynu w ramach aktualnie prowadzonych działań naprawczych w odniesieniu do zespołu piezoelektrycznego. Po naprawieniu zespołu piezoelektrycznego w urządzeniach użytkowanych przez naszych klientów nie będą potrzebne dalsze działania korygujące. Działania naprawcze w odniesieniu do zespołu piezoelektrycznego prowadzone są od października 2011 r., a zakończenie działań planuje się na marzec 2013 r..</p> <p>Urządzenie należy czyścić zgodnie z instrukcją obsługi (<i>System Operations Manual</i>), zwracając uwagę, aby nie zalewać płynem czyszczącym czujników wykrywających powietrze w liniach infuzyjnych, nie dopuszczać do przedostania się płynu do wnętrza urządzenia podczas czyszczenia czujników powietrza, ani nie rozpylać płynów w kierunku otworów urządzenia, z których nie da się płynu usunąć.</p>



<p><b><u>Membrana osłony hydroizolacyjnej (Nr Hospira: EMEA.2013.001)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Parametry membrany osłony hydroizolacyjnej mogą być poza specyfikacją, czego wynikiem może być nierozpoznanie kasety przez urządzenie.</li> </ul>	<p>Urządzenia wysłane lub serwisowane po 25 września 2012 r. są wyposażone w membrany, których parametry są zgodne ze specyfikacją, a zatem niniejszy problem ich nie dotyczy.</p> <p>W III kwartale 2013 roku firma Hospira wdroży proces identyfikowania i w razie potrzeby wymiany osłon hydroizolacyjnych w regionie, w którym znalazły się membrany o parametrach poza specyfikacją.</p>
<p><b><u>Uszkodzenie bolca czujnika ciśnienia w dystalnej okluzji (Nr Hospira: EMEA.2013.004)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bolec czujnika ciśnienia dystalnego (okluzji) jest potencjalnie podatny na uszkodzenia.</li> </ul>	<p>Firma Hospira prosi użytkownika o bezzwłoczną wzrokową kontrolę urządzeń, aby sprawdzić, czy bolec czujnika ciśnienia dystalnego nie jest złamany lub uszkodzony. Ważne: aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu, należy wprowadzać kasetę do pompy zgodnie z instrukcją obsługi (<i>System Operating Manual</i>). Prosimy w dalszym ciągu przeprowadzać wzrokową kontrolę bolca czujnika ciśnienia dystalnego w ramach rutynowej konserwacji urządzenia.</p>
<p><b><u>Rolki w drzwiczkach pompy (Nr Hospira: EMEA.2012.015)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rolki w drzwiczkach pompy są potencjalnie podatne na uszkodzenia.</li> </ul>	<p>Firma Hospira zmodyfikowała konstrukcję rolek w drzwiczkach, ulepszając ich wytrzymałość oraz redukując podatność rolek na uszkodzenia. Urządzenia wysyłane lub serwisowane po 1 lipca 2012 r. są wyposażone w drzwiczki o zmodyfikowanej konstrukcji i nie wymagają dalszych działań.</p> <p>W przypadku urządzeń nieposiadających nowych drzwiczek firma Hospira skontaktuje się na początku III kwartału 2013 r. z klientami w celu wymiany drzwiczek w urządzeniach.</p> <p>Do czasu wymiany drzwiczek prosimy, aby w ramach rutynowego czyszczenia pompy za każdym razem przed użyciem pompy u nowego pacjenta sprawdzać, czy na rolkach nie ma oznak uszkodzenia.</p>
<p><b><u>Regulator głośności (Nr Hospira: EMEA.2012.014)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulator głośności w niektórych urządzeniach jednokanałowych może nie działać zgodnie z opisem w instrukcji obsługi (<i>System Operating Manual</i>)</li> <li>• Problem ten nie dotyczy urządzeń trójkanałowych.</li> </ul>	<p>Na początku III kwartału 2013 r. firma Hospira skontaktuje się z klientami w celu oznakowania kierunku zwiększania głośności alarmu na urządzeniach. Do czasu otrzymania oznakowań należy przed rozpoczęciem leczenia sprawdzać, czy poziom głośności alarmu jest właściwy dla środowiska, w którym będzie działać urządzenie.</p>
<p><b><u>Powtarzanie początkowych faz/ponowne uruchamianie się urządzenia (Nr Hospira: EMEA.2011.010)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ciągłe powtarzanie początkowych faz (<i>re-cycle</i>) i/lub ponowne uruchamianie się (<i>reboot</i>) urządzeń Plum A+ po zmianie domyślnych ustawień intensywności podświetlenia i/lub kontrastu na ekranie LCD.</li> </ul>	<p>Firma Hospira opracowuje uaktualnienie oprogramowania we wszystkich urządzeniach, które wyeliminuje wadę synchronizacji programu. W chwili obecnej działania korygujący nie mają odniesienia do obszaru UE. Tego typu działania uważane jest na obszarze UE za „istotną zmianę” i podlega obecnie przeglądowi i ocenie przez irlandzkie centrum badań i certyfikacji (NSAI). Kwestia ta rozpatrywana jest przez NSAI od stycznia 2013 r. Do czasu uaktualnienia oprogramowania należy regulować ustawienia intensywności podświetlenia i kontrastu zgodnie z opisem w odnośnej notatce bezpieczeństwa (FSN).</p>

<p><b><u>Zawór regulatora przepływu (Nr Hospira: EMEA.2011.011)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nieprawidłowe osadzenie regulatora przepływu (zaworu regulatora).</li> </ul>	<p>Firma Hospira wdrożyła korygująco-zapobiegawcze udoskonalenia do procesu produkcji w celu zapewnienia właściwego osadzenia regulatora. Ponadto firma Hospira przeprowadza kontrolę wszystkich zaworów regulacyjnych w ramach działań naprawczych zespołu piezoelektrycznego, których zakończenie planuje się na marzec 2013 r.</p> <p>Przed otwarciem drzwiczek kasety należy zawsze sprawdzać, czy wszystkie zaciski przesuwne i zaciski CAIR™ (rolek) są zamknięte.</p>
<p><b><u>Awaria alarmu dźwiękowego – zespołu piezoelektrycznego (Nr Hospira: EMEA.2011.002)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Awaria alarmu dźwiękowego.</li> </ul>	<p>Firma Hospira obecnie wymienia wszystkie piezoelektryczne alarmy dźwiękowe („brzęczyki”) na urządzenia wykonane z zastosowaniem udoskonalonego procesu technologicznego. Działania naprawcze w odniesieniu do zespołu piezoelektrycznego prowadzone są od października 2011 r., a zakończenie działań planuje się na marzec 2013 r.</p> <p>Do czasu wymiany brzęczyka na nowy zalecamy, aby w ramach rutynowego czyszczenia pompy za każdym razem przeprowadzić test alarmu dźwiękowego przed użyciem pompy u nowego pacjenta.</p>

Dane kontaktowe odnoszące się do zgłaszania działań niepożądanych lub reklamacji produktów, a także dla uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy technicznej, znajdują się w notatkach bezpieczeństwa (FSN) wysłanych uprzednio do klientów w związku z poszczególnymi zdarzeniami.

***Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi, podając liczbę wadliwych urządzeń 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 z ostrzeżeniem dotyczącym użytkowania 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
<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>	Promed S.A. ul. Krajewskiego 1B 01-520 Warszawa Tel.: +48 22 839 19 44 Faks: +48 22 839 81 85 E-mail : <a href="mailto:serwis@promed.com.pl">serwis@promed.com.pl</a>	

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

Z poważaniem

pp

*Paula Berca*

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

# FORMULARZ ODPOWIEDZI NA OSTRZEŻENIE I NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCĄ UŻYTKOWANIA CAŁEJ RODZINY POMP INFUZYJNYCH HOSPIRA PLUM™ A+

Nazwa produktu:	Plum A+/A+3 Family of Infusers
Numer w wykazie:	Wszystkie
Nr Hospira:	Q.FA.EMEA.2013.008

## Część A

### Dane szpitala / placówki

Należy wpisać poniżej wymagane informacje i odesłać wypełniony formularz faksem do firmy Hospira pod numer +48 22 839 81 85.

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.