

11 lutego 2013

**PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA
CAŁA RODZINA POMP INFUZYJNYCH PLUM™ A+
FIRMY HOSPIRA
Przepona zabezpieczenia płynu**

Nazwa
produktu:

Rodzina pomp infuzyjnych Plum A+

Numery
katalogowe:

**11005 - System infuzji wysokociśnieniowej Plum A+
11971 + 12391 - System infuzji jednokanałowej Plum A+
12348 + 12618 - System pompy infuzyjnej Plum A+3
20678 - Pompa infuzyjna Plum A+3 z oprogramowaniem Hospira
MedNet™
20792 - Pompa infuzyjna Plum A+ z oprogramowaniem Hospira
MedNet™**

Nr EMEA FA:

Q.FA.EMEA.2013.001

Data:

25 stycznia 2013 r.

Szanowni Państwo – Pracownicy opieki zdrowotnej i Klienci firmy Hospira,

Firma Hospira Inc. wydaje niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, aby poinformować Państwa o możliwości wystąpienia niezgodności przepony zabezpieczenia płynu Plum A+ ze specyfikacją, prowadzącej do wystąpienia alarmu N250 „Door open while pumping” (N250 „Otwarcie się drzwiczek podczas pracy pompy”) lub alarmu N100 „Unrecognisable Cassette” (N100 „Kaseta nierozpoznana”).

Alarmy te wywołują dźwiękowe i wizualne sygnały ostrzegawcze i mogą się pojawić podczas instalacji urządzenia, infuzji lub przeprowadzania testu potwierdzającego sprawność (PVT), powodując przerwanie instalacji urządzenia lub zatrzymanie infuzji.

Jeśli wymienione alarmy pojawią się podczas instalacji urządzenia przez lekarza lub podczas trwania infuzji, może dojść do opóźnienia leczenia bądź jego przerwania. Skutki opóźnienia leczenia bądź jego przerwania zależą od stanu, w jakim znajduje się pacjent, oraz od przepisanej mu terapii. Opóźnienie leczenia bądź jego przerwanie może w najgorszym wypadku stać się przyczyną poważnego uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta.

Aby zapobiec pojawianiu się alarmów N250 i N100, należy przy umieszczaniu kasety wykonać następujące kroki, zgodnie z opisem w Instrukcji obsługi systemu Plum (430-95597-008 B, 2012-11).

- Przed umieszczeniem napełnionej kasety należy sprawdzić, czy regulator przepływu jest zamknięty na kasecie oraz czy zamknięty jest zacisk przesuwany/zacisk rolkowy.
- Otworzyć drzwiczki do wkładania kasety, podnosząc rączkę.
- Sprawdzić, czy napełniona kasetka jest umieszczona w prowadnicach drzwiczek.
- Zamknąć drzwiczki do wkładania kasety przy pomocy rączki.
- Sprawdzić, czy po zamknięciu drzwiczek nie dochodzi do przepływu cieczy.

Jeśli alarm o nierozpoznanej kasecie (N100) pojawi się podczas umieszczania kasety przed rozpoczęciem infuzji, należy wyjąć kasetę i spróbować umieścić ją ponownie. Jeśli problem się powtarza, zaleca się sprawdzić pompę z nowym zestawem przewodów; jeśli problem nadal nie ustępuje, należy wycofać pompę z użytkowania i skontaktować się z miejscowym biurem firmy Hospira w celu zgłoszenia usterki.

We wrześniu 2012 r. firma Hospira wprowadziła, w celu wyeliminowania tego problemu, program przesiewowy mający na celu identyfikację przepon nieodpowiadających specyfikacji w swoich zakładach produkcyjnych i centrach serwisowych. Urządzenia Plum A+ wysyłane do Klientów od tego momentu pomyślnie przeszły ten program przesiewowy i są wyposażone w przepony odpowiadające specyfikacji. Firma Hospira prowadzi ponadto współpracę z dostawcą, mając na celu dopilnowanie, by wszystkie elementy urządzeń były w przyszłości produkowane zgodnie ze specyfikacją. Firma Hospira będzie kontaktować się z Państwem w celu zaplanowania przeglądu i ewentualnej wymiany przepon nieodpowiadających specyfikacji, które znajdują się na rynku.

Prosimy wypełnić załączony Formularz odpowiedzi, podając ilość uszkodzonych pomp infuzyjnych Plum A+ w Państwa placówce i odesłać go pod numer faksu lub na adres e-mail podane w formularzu, nawet jeśli w Państwa placówce nie ma produktów, których dotyczy problem.

Firma Hospira dba o jak najwyższy poziom świadczonych usług, jakości produktów oraz rzetelności. Doceniamy Państwa zrozumienie i przepraszamy za wszelkie niedogodności, na jakie mogła Państwa narazić zaistniała sytuacja.

Prosimy o przekazanie niniejszego Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim pracownikom Państwa placówki, którzy powinni zostać o nim powiadomieni, a także wszelkim innym organizacjom, do których mogły trafić produkty z potencjalnymi usterkami.

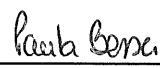
Prosimy mieć na uwadze niniejsze zawiadomienie do czasu poinformowania Państwa przez firmę Hospira o zakończeniu procesu.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań prosimy o kontakt z miejscowym biurem 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 lub reklamacji produktów
Dział jakości firmy Hospira dla obszaru EMEA	Tel.: +31 36 5274 720 Faks: +31 36 5274 701 E-mail: devicesfieldactions@hospira.com	Dodatkowe informacje oraz pomoc techniczna
Kontakty na poziomie lokalnym	Promed S.A. ul. Krajewskiego 1B 01-520 Warszawa Tel.: +48 22 839 19 44 Faks: +48 22 839 81 85 E-mail : serwis@promed.com.pl	

O niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa poinformowano właściwe organy we wszystkich krajach, których dotyczą omówione powyżej działania.

Z poważaniem,

pp' 

 Wilson Kennedy
 Kierownik Działu Jakości Wyrobów EMEA

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
 Zarejestrowano w Anglii pod nr 1923357

FORMULARZ ODPOWIEDZI NA PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Przepona zabezpieczenia płynu

Nazwa produktu:	Rodzina pomp infuzyjnych Plum A+
Numery katalogowe:	11005, 11971, 12348, 12391, 12618, 20678, 20792.
Nr ref. firmy Hospira:	Q.FA.EMEA.2013.001

Punkt 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:	

Punkt B

Zapoznałem(am) się i zrozumiałem(am) treść niniejszego zawiadomienia, przekazałem(am) je całemu personelowi / wszystkim oddziałom używającym tego produktu i potwierdzam, że sprawdzenie stanu magazynowego wykazało, że nie mamy na stanie żadnych produktów wymienionych w zawiadomieniu.

LUB

Punkt C

Zapoznałem(am) się i zrozumiałem(am) treść niniejszego zawiadomienia i przekazałem(am) je całemu personelowi / wszystkim oddziałom używającym tego produktu.

Punkt D

Proszę podać/potwierdzić łączną ilość urządzeń infuzyjnych w Państwa placówce.

Punkt E

Proszę podać ilość urządzeń infuzyjnych, których dotyczy problem w Państwa placówce.

11 lutego 2013

**PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA
CAŁA RODZINA POMP INFUZYJNYCH PLUM™ A+
FIRMY HOSPIRA
Zabezpieczenie płynu - przedostawanie się płynu**

Nazwa produktu:	Rodzina pomp infuzyjnych Plum A+
Numery katalogowe:	11005 - System infuzji wysokociśnieniowej Plum A+ 11971 + 12391 - System infuzji jednokanałowej Plum A+ 12348 + 12618 - System pompy infuzyjnej Plum A+3 20678 - Pompa infuzyjna Plum A+3 z oprogramowaniem Hospira MedNet™ 20792 - Pompa infuzyjna Plum A+ z oprogramowaniem Hospira MedNet™
Nr EMEA FA:	Q.FA.EMEA.2013.002
Data:	25 stycznia 2013 r.

Szanowni Państwo – Pracownicy opieki zdrowotnej i Klienci firmy Hospira,

Firma Hospira Inc. wydaje niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, aby poinformować Państwa o możliwości przedostawania się płynu do wnętrza mechanizmu pompy Plum A+. Usterka ta może spowodować, że urządzenie nie będzie w stanie rozpoznać zainstalowanych przewodów lub zainstalowanych kaset lub że w teście zaworu kasety wystąpią błędy.

Firma Hospira stwierdziła, że istnieje wiele przyczyn tej usterki, w tym zalanie/zanieczyszczenie systemu mierzącego ciśnienie przez płyny pochodzące z dostępu żylnego i płyny czyszczące, solidność projektu zabezpieczenia płynu oraz zanieczyszczenie/nagromadzenie się płynu prowadzące do nieprawidłowego ustawienia się kolców czujnika ciśnieniowego względem przepony kasety. Usterki te mogą wystąpić podczas instalacji urządzenia, infuzji lub przeprowadzania testu potwierdzającego sprawność (PVT), powodując przerwanie instalacji urządzenia lub zatrzymanie infuzji.

Jeśli wymienione usterki wystąpią podczas instalacji urządzenia lub infuzji, na potrzeby lekarza uruchomi się alarm dźwiękowy i wizualny, co może spowodować opóźnienie/przerwanie leczenia. Skutki opóźnienia leczenia bądź jego przerwania zależą od stanu, w jakim znajduje się pacjent, oraz od przepisanego mu leczenia. **Opóźnienie leczenia bądź jego przerwanie może w najgorszym wypadku stać się przyczyną poważnego uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta.**

Mając na celu naprawę tej usterki, firma Hospira sprawdza, czyści oraz, w razie potrzeby wymienia zabezpieczenia płynu w ramach prowadzonych obecnie działań zaradczych związanych z elementem piezoelektrycznym. Wspomniane działania podejmowane są od października 2011 r., a ich zakończenie przewiduje się na marzec 2013 r. Firma Hospira kontynuuje ponadto udoskonalanie platformy produktów Plum, poddając ocenie projekt zabezpieczeń płynu w celu dalszego zmniejszenia możliwości przedostawania się płynu.

Dla prawidłowej konserwacji pompy Plum A+ ważne jest ustalenie harmonogramu cotygodniowego czyszczenia pompy. Zalecana metoda czyszczenia urządzenia została opisana w Instrukcji obsługi systemu Plum (430-95597-008, Rozdział 8); obejmuje ona rutynowo oczyszczenie wszystkich elementów znajdujących się za drzwiami kasety przy użyciu wacików i patyczków kosmetycznych nasączonych alkoholem. Można odłączyć drzwi kasety od rączki, aby ułatwić czyszczenie. Podczas

czyszczenia należy zachować ostrożność, aby nie zanieczyścić roztworami do czyszczenia czujników wykrywających powietrze w przewodzie, nie dopuścić do dostania się roztworów do wnętrza urządzenia podczas czyszczenia tych czujników i nie rozpryskiwać roztworów czyszczących w kierunku żadnego otworu urządzenia.

Jeśli po czyszczeniu nadal będą Państwo napotykali usterki zaworów/kasety, należy zaprzestać użytkowania urządzenia i skontaktować się z miejscowym biurem firmy Hospira w celu zgłoszenia usterki.

Prosimy wypełnić załączony Formularz odpowiedzi, podając ilość uszkodzonych pomp infuzyjnych Plum A+ w Państwa placówce i odesłać go pod numer faksu lub na adres e-mail podane w formularzu, nawet jeśli w Państwa placówce nie ma produktów, których dotyczy problem.

Firma Hospira dba o jak najwyższy poziom świadczonych usług, jakości produktów oraz rzetelności. Doceniamy Państwa zrozumienie i przepraszamy za wszelkie niedogodności, na jakie mogła Państwa narazić zaistniała sytuacja.

Prosimy o przekazanie niniejszego Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim pracownikom Państwa placówki, którzy powinni zostać o nim powiadomieni, a także wszelkim innym organizacjom, do których mogły trafić produkty z potencjalnymi usterekami.

Prosimy mieć na uwadze niniejsze zawiadomienie do czasu poinformowania Państwa przez firmę Hospira o zakończeniu procesu.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań prosimy o kontakt z miejscowym biurem 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 lub reklamacji produktów
Dział jakości firmy Hospira dla obszaru EMEA	Tel.: +31 36 5274 720 Faks: +31 36 5274 701 E-mail: devicesfieldactions@hospira.com	Dodatkowe informacje oraz pomoc techniczna
Kontakty na poziomie lokalnym	Promed S.A. ul. Krajewskiego 1B 01-520 Warszawa Tel.: +48 22 839 19 44 Faks: +48 22 839 81 85 E-mail : serwis@promed.com.pl	

O niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa poinformowano właściwe organy we wszystkich krajach, których dotyczą omówione powyżej działania.

Z poważaniem,

pp. Paula Benz

Wilson Kennedy
Kierownik Działu Jakości Wyrobów EMEA
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
Zarejestrowano w Anglii pod nr 1923357

FORMULARZ ODPOWIEDZI NA PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Zabezpieczenie płynu - przedostawanie się płynu

Nazwa produktu:	Rodzina pomp infuzyjnych Plum A+
Numery katalogowe:	11005, 11971, 12348, 12391, 12618, 20678, 20792.
Nr ref. firmy Hospira:	Q.FA.EMEA.2013.002

Punkt 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:	

Punkt B

Zapoznałem(am) się i zrozumiałem(am) treść niniejszego zawiadomienia, przekazałem(am) je całemu personelowi / wszystkim oddziałom używającym tego produktu i potwierdzam, że sprawdzenie stanu magazynowego wykazało, że nie mamy na stanie żadnych produktów wymienionych w zawiadomieniu.

LUB

Punkt C

Zapoznałem(am) się i zrozumiałem(am) treść niniejszego zawiadomienia i przekazałem(am) je całemu personelowi / wszystkim oddziałom używającym tego produktu.

Punkt D

Proszę podać/potwierdzić łączną ilość urządzeń infuzyjnych w Państwa placówce.

Punkt E

Proszę podać ilość urządzeń infuzyjnych, których dotyczy problem w Państwa placówce.

11 lutego 2013

**PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA
CAŁA RODZINA POMP INFUZYJNYCH PLUM™ A+
FIRMY HOSPIRA**

**Zmiana wartości kalibracji ciśnieniowego czujnika
niedrożności części dystalnej przewodu**

Nazwa produktu:	Rodzina pomp infuzyjnych Plum A+
Numery katalogowe:	11005 - System infuzji wysokociśnieniowej Plum A+ 11971 + 12391 - System infuzji jednokanałowej Plum A+ 12348 + 12618 - System pompy infuzyjnej Plum A+3 20678 - Pompa infuzyjna Plum A+3 z oprogramowaniem Hospira MedNet™ 20792 - Pompa infuzyjna Plum A+ z oprogramowaniem Hospira MedNet™
Nr EMEA FA:	Q.FA.EMEA.2013.003
Data:	25 stycznia 2013 r.

Szanowni Państwo – Pracownicy opieki zdrowotnej i Klienci firmy Hospira,

Firma Hospira Inc. publikuje niniejszy list, aby poinformować Państwa o możliwości zmiany wartości kalibracji czujnika ciśnieniowego dystalnej części przewodu w pompach Plum A+. Jeśli usterka dotyczy posiadanego przez Państwa urządzenia, podczas instalacji lub infuzji mogą pojawiać się błędy o następujących kodach: E251, N251, E345 lub E346. Ponadto alarmy dotyczące niedrożności części dystalnej przewodu mogą się pojawiać zbyt wcześnie lub zbyt późno.

Firma Hospira stwierdziła, że zasadniczą przyczyną tej usterki są następujące właściwości projektu czujnika ciśnieniowego: ogólna konstrukcja mechaniczna, sposób zamontowania kolców w obudowie pompy, rozszerzalność termiczna oraz wpływ zanieczyszczenia płynu. Powyższe błędy powodują generowanie wizualnych i dźwiękowych sygnałów ostrzegawczych przeznaczonych dla użytkownika.

Jeśli dojdzie do zmiany wartości kalibracji czujnika ciśnieniowego, pompa może nie wykrywać narastającego ciśnienia i nie uruchomi alarmu, gdy zostaną przekroczone wartości graniczne niedrożności przewodu. Ta całkowita lub częściowa niedrożność może uniemożliwić przepływ płynu do pacjenta i może powodować opóźnienie/przerwanie leczenia i/lub podanie zbyt małej dawki leku, które mogą w najgorszym wypadku stać się przyczyną poważnego uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta. Jeśli usterka ta spowoduje zbyt późne pojawianie się alarmu niedrożności części dystalnej, może dochodzić do narastania ciśnienia i zbierania się płynu w części dystalnej przewodu, które nie zostaną wykryte przez czujnik ciśnieniowy. Po usunięciu niedrożności części dystalnej przewodu nagromadzony płyn zostanie podany pacjentowi i może doprowadzić do przedawkowania leku. Przedawkowanie leku może stać się przyczyną poważnego uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta.

W celu usunięcia tej usterki firma Hospira sprawdza i przeprowadza ponowną kalibrację czujników ciśnieniowych części dystalnej w ramach prowadzonych obecnie działań zaradczych dotyczących elementu piezoelektrycznego. Wspomniane działania podejmowane są od października 2011 r., a ich zakończenie przewiduje się na marzec 2013 r. Firma Hospira jest również w trakcie oceny projektu czujnika ciśnieniowego części dystalnej w celu ograniczenia możliwości zmian wartości kalibracji czujnika ciśnieniowego. Wreszcie, w roku 2013 planowane jest wydanie zalecenia dotyczącego corocznego sprawdzania stanu kalibracji czujnika części dystalnej. Przypominamy, że w celu ustalenia

czy doszło do zmiany wartości ciśnień należy przeprowadzić test potwierdzający sprawność (PVT) i zapoznać się z Rozdziałem 5.2 Instrukcji obsługi technicznej (430-95424-005, Rev 09/10), w którym opisano sposób przeprowadzania testu niedrożności części dystalnej przewodu.

Nie ma obecnie potrzeby dokonywania zwrotu Państwa pompy; jednak jeśli problem będzie nadal występował i zostanie potwierdzony w PVT, należy zaprzestać użytkowania urządzenia i skontaktować się z miejscowym biurem firmy Hospira w celu zgłoszenia usterki.

Prosimy wypełnić załączony Formularz odpowiedzi, podając ilość uszkodzonych pomp infuzyjnych Plum A+ w Państwa placówce i odesłać go pod numer faksu lub na adres e-mail podane w formularzu, nawet jeśli w Państwa placówce nie ma produktów, których dotyczy problem.

Firma Hospira dba o jak najwyższy poziom świadczonych usług, jakości produktów oraz rzetelności. Doceniamy Państwa zrozumienie i przepraszamy za wszelkie niedogodności, na jakie mogła Państwa narazić zaistniała sytuacja.

Prosimy o przekazanie niniejszego Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim pracownikom Państwa placówki, którzy powinni zostać o nim powiadomieni, a także wszelkim innym organizacjom, do których mogły trafić produkty z potencjalnymi usterkami.

Prosimy mieć na uwadze niniejsze zawiadomienie do czasu poinformowania Państwa przez firmę Hospira o zakończeniu procesu.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań prosimy o kontakt z miejscowym biurem 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 lub reklamacji produktów
Dział jakości firmy Hospira dla obszaru EMEA	Tel.: +31 36 5274 720 Faks: +31 36 5274 701 E-mail: devicesfieldactions@hospira.com	Dodatkowe informacje oraz pomoc techniczna
Kontakty na poziomie lokalnym	Promed S.A. ul. Krajewskiego 1B 01-520 Warszawa Tel.: +48 22 839 19 44 Faks: +48 22 839 81 85 E-mail : serwis@promed.com.pl	

O niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa poinformowano właściwe organy we wszystkich krajach, których dotyczą omówione powyżej działania.

Z poważaniem,

pp' Paula Bessa

 Wilson Kennedy
 Kierownik Działu Jakości Wyrobów EMEA

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
 Zarejestrowano w Anglii pod nr 1923357

FORMULARZ ODPOWIEDZI NA PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Zmiana wartości kalibracji ciśnieniowego czujnika niedrożności części dystalnej przewodu

Nazwa produktu:	Rodzina pomp infuzyjnych Plum A+
Numery katalogowe:	11005, 11971, 12348, 12391, 12618, 20678, 20792.
Nr ref. firmy Hospira:	Q.FA.EMEA.2013.003

Punkt 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:	

Punkt B

Zapoznałem(am) się i zrozumiałem(am) treść niniejszego zawiadomienia, przekazałem(am) je całemu personelowi / wszystkim oddziałom używającym tego produktu i potwierdzam, że sprawdzenie stanu magazynowego wykazało, że nie mamy na stanie żadnych produktów wymienionych w zawiadomieniu.

LUB

Punkt C

Zapoznałem(am) się i zrozumiałem(am) treść niniejszego zawiadomienia i przekazałem(am) je całemu personelowi / wszystkim oddziałom używającym tego produktu.

Punkt D

Proszę podać/potwierdzić łączną ilość urządzeń infuzyjnych w Państwa placówce.

Punkt E

Proszę podać ilość urządzeń infuzyjnych, których dotyczy problem w Państwa placówce.

11 lutego 2013

**PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA
CAŁA RODZINA POMP INFUZYJNYCH PLUM™ A+
FIRMY HOSPIRA**

**Złamany kolec ciśnieniowego czujnika niedrożności
dystalnej części przewodu**

Nazwa produktu:	
Numery katalogowe:	
Nr EMEA FA:	
Data:	

Rodzina pomp infuzyjnych Plum A+

11005 - System infuzji wysokociśnieniowej Plum A+
11971 + 12391 - System infuzji jednokanałowej Plum A+
12348 + 12618 - System pompy infuzyjnej Plum A+3
20678 - Pompa infuzyjna Plum A+3 z oprogramowaniem Hospira MedNet™
20792 - Pompa infuzyjna Plum A+ z oprogramowaniem Hospira MedNet™

Q.FA.EMEA.2013.004

25 stycznia 2013 r.

Szanowni Państwo – Pracownicy opieki zdrowotnej i Klienci firmy Hospira,

Firma Hospira Inc. wydaje niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, aby poinformować Państwa o możliwości złamania kolca czujnika ciśnieniowego części dystalnej przewodu w systemach infuzyjnych Plum A+.

Firma Hospira Inc. stwierdziła, że zasadniczą przyczyną tej usterki jest nieodpowiednie umieszczanie kasety w komorze pompy przeznaczonym na kasetę. Czujnik dystalny ciśnienia dokonuje pomiaru ciśnienia w obrębie części dystalnej zestawu do podawania i informuje o częściowej lub całkowitej niedrożności części dystalnej przewodu. Obecność tej usterki można stwierdzić wyłącznie poprzez kontrolę wzrokową urządzenia lub przeprowadzenie testu potwierdzającego sprawność (PVT) testu niedrożności dystalnego odcinka przewodu.

Złamany kolec ciśnieniowy części dystalnej przewodu może przyczyniać się do nieprawidłowych odczytów wartości ciśnień w części dystalnej przewodu, uniemożliwiać wykrywanie niedrożności części dystalnej przewodu i/lub wykrywanie uszkodzeń kasety. Zdarzenia te mogą spowodować opóźnienie/przerwanie leczenia, przedawkowanie lub podanie zbyt małej dawki leku, które mogą w najgorszym wypadku stać się przyczyną poważnego uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta.

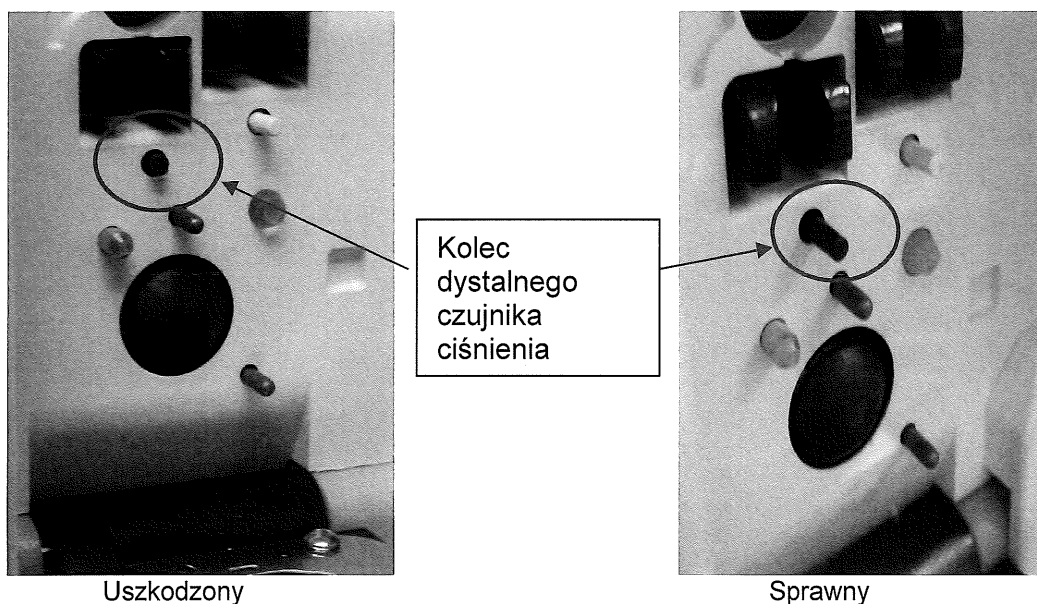
Należy wsuwać kasetę do pompy, przestrzegając wskazówek określonych w Instrukcji obsługi systemu Plum (430-95597-008 B, 2012-11).

- Przed umieszczeniem napełnionej kasety należy sprawdzić, czy regulator przepływu jest zamknięty na kasecie oraz czy zamknięty jest zacisk przesuwny/zacisk rolkowy.
- Otworzyć drzwiczki do wkładania kasety, podnosząc rączkę
- Sprawdzić, czy napełniona kasetka jest umieszczona w prowadnicach drzwiczek.

- Zamknąć drzwiczki do wkładania kasety przy pomocy rączki.
- Sprawdzić, czy po zamknięciu drzwiczek nie dochodzi do przepływu cieczy.

Firma Hospira, pragnąc rozwiązać ten problem, prowadzi obecnie prace nad zmianą projektu kolca dystalnego czujnika ciśnienia, mając na celu jego wzmocnienie i zmniejszenie ryzyka jego złamania. Udoskonalony projekt kolca zostanie wprowadzony do produkcji z końcem maja 2013 r. Prosimy o wzrokowe sprawdzenie mechanizmu kolca dystalnego czujnika ciśnienia podczas rutynowego czyszczenia i przy każdorazowym przekazywaniu pompy do Państwa Działu Technicznego w celach serwisowych, stosując następujące kroki:

- Odłączyć drzwiczki kasety od zespołu rączki, naciskając na zapadkę otwierającą drzwiczki, i otworzyć je na pełną szerokość.
- Sprawdzić wzrokowo kolec dystalnego czujnika ciśnienia pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń. Patrz ilustracja poniżej



Uszkodzony

Sprawny

Oprócz kontroli wzrokowej, w celu ustalenia, czy dystalny czujnik ciśnienia jest sprawny, można przeprowadzić test potwierdzający sprawność (PVT) testu niedrożności dystalnego odcinka przewodu opisany w Rozdziale 5 Instrukcji obsługi technicznej (430-95552-005, Wer. 03/10).

Jeśli stwierdzą Państwo złamanie kolca dystalnego czujnika ciśnienia, należy zaprzestać użytkowania urządzenia i skontaktować się z miejscowym biurem firmy Hospira w celu zgłoszenia usterki.

Prosimy wypełnić załączony Formularz odpowiedzi, podając ilość uszkodzonych pomp infuzyjnych Plum A+ w Państwa placówce i odesłać go pod numer faksu lub na adres e-mail podane w formularzu, nawet jeśli w Państwa placówce nie ma produktów, których dotyczy problem.

Firma Hospira dba o jak najwyższy poziom świadczonych usług, jakości produktów oraz rzetelności. Doceniamy Państwa zrozumienie i przepraszamy za wszelkie niedogodności, na jakie mogła Państwa narazić zaistniała sytuacja.

Prosimy o przekazanie niniejszego Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim pracownikom Państwa placówki, którzy powinni zostać o nim powiadomieni, a także wszelkim innym organizacjom, do których mogły trafić produkty z potencjalnymi usterkami.

Prosimy mieć na uwadze niniejsze zawiadomienie do czasu poinformowania Państwa przez firmę Hospira o zakończeniu procesu.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań prosimy o kontakt z miejscowym biurem 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 lub reklamacji produktów
Dział jakości firmy Hospira dla obszaru EMEA	Tel.: +31 36 5274 720 Faks: +31 36 5274 701 E-mail: devicesfieldactions@hospira.com	Dodatkowe informacje oraz pomoc techniczna
Kontakty na poziomie lokalnym	Promed S.A. ul. Krajewskiego 1B 01-520 Warszawa Tel.: +48 22 839 19 44 Faks: +48 22 839 81 85 E-mail : serwis@promed.com.pl	

O niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa poinformowano właściwe organy we wszystkich krajach, których dotyczą omówione powyżej działania.

Z poważaniem,

pp' Paula Bessa
Wilson Kennedy
Kierownik Działu Jakości Wyrobów EMEA

FORMULARZ ODPOWIEDZI NA PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Złamany kołec ciśnieniowego czujnika niedrożności dystalnej części przewodu

Nazwa produktu:	Rodzina pomp infuzyjnych Plum A+
Numery katalogowe:	11005, 11971, 12348, 12391, 12618, 20678, 20792.
Nr ref. firmy Hospira:	Q.FA.EMEA.2013.004

Punkt 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:	

Punkt B

- Zapoznałem(am) się i zrozumiałem(am) treść niniejszego zawiadomienia, przekazałem(am) je całemu personelowi / wszystkim oddziałom używającym tego produktu i potwierdzam, że sprawdzenie stanu magazynowego wykazało, że nie mamy na stanie żadnych produktów wymienionych w zawiadomieniu.

LUB

Punkt C

- Zapoznałem(am) się i zrozumiałem(am) treść niniejszego zawiadomienia i przekazałem(am) je całemu personelowi / wszystkim oddziałom używającym tego produktu.

Punkt D

- Proszę podać/potwierdzić łączną ilość urządzeń infuzyjnych w Państwa placówce.

Punkt E

- Proszę podać ilość urządzeń infuzyjnych, których dotyczy problem w Państwa placówce.