

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

System infuzyjny Plum 360 – Alarm dźwiękowy

Nazwa produktu	Kod produktu
Plum 360 Infusion System	30010

19 Lipiec 2023

Drodzy Klienci, Użytkownicy Systemu Infuzyjnego Plum:

Firma ICU Medical wysłała to pismo, aby powiadomić o problemie z systemem infuzyjnym Plum 360. Poniższe informacje szczegółowo opisują problem i czynności, które należy wykonać.

Opis problemu:

Ze względu na wadę fabryczną elementu dostarczonego przez dostawcę istnieje możliwość, że w pewnych warunkach sygnał dźwiękowy alarmu może nie być emitowany.

Alarmy w Plum 360 składają się z trzech elementów: wizualnej sygnalizacji alarmu, sygnału dźwiękowego oraz komunikatu pojawiającego się na wyświetlaczu. Pompy Plum 360 testują główny sygnał dźwiękowy alarmu podczas sekwencji włączania. Jeśli pompa wykryje awarię sygnału dźwiękowego podczas włączania, wyświetlacz pompy pozostanie wyłączony, a wskaźnik kroplówki linii B zacznie migać, wskazując, że pompa nie została włączona.

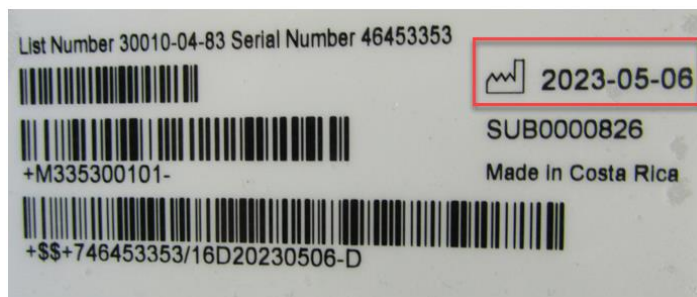
Jeśli sygnał dźwiękowy zaniknie po przejściu testu włączania i podczas używania pompy, może wystąpić sytuacja, w której pompa zatrzymała infuzję i uruchomi się alarm bez sygnału dźwiękowego. Pompa pozostanie w tym stanie do czasu usunięcia alarmu przez użytkownika. Alarm wizualny i komunikat będą nadal widoczne na wyświetlaczu.

Potencjalne ryzyko:

Jeśli sygnał dźwiękowy zawiedzie, a użytkownik nie będzie widział wskaźnika wizualnego i wyświetlacza, użytkownik może nie być świadomy, że w wyniku alarmu infuzja została zatrzymana, co może przerwać lub opóźnić terapię. Opóźnienie lub przerwanie terapii może prowadzić do urazów wymagających interwencji medycznej. Do tej pory nie zgłoszono żadnych szkód dla pacjentów ani zdarzeń niepożądanych związanych z tym problemem.

Produkty, których dotyczy problem:

Ten problem dotyczy wszystkich pomp Plum 360 wyprodukowanych między lipcem 2020 r. a grudniem 2021 r. Data produkcji jest podana na etykiecie identyfikacyjnej produktu, z boku pompy, jak pokazano na rysunku 1 poniżej.



Rysunek 1. Przykładowa etykieta z datą produkcji w czerwonym polu – format daty jest pokazany w formacie RRRR-MM-DD

Działania, które powinien podjąć Klient

Działania dla użytkowników:

Jeśli Twoja pompa Plum 360 nie włącza się lub sygnalizuje awarię alarmu dźwiękowego, wycofaj pompę z użytku i przekaz do działu inżynierii, działu aparatury medycznej lub innej jednostki wewnętrznej odpowiedzialnej za urządzenia.

Działania dla działu inżynierii, działu aparatury medycznej lub innej jednostki wewnętrznej odpowiedzialnej za urządzenia: Jeśli masz pompy Plum 360 z awariami alarmu dźwiękowego, skontaktuj się z ICU Medical.

1. Zlokalizuj wszystkie posiadane pompy, których dotyczy problem, i upewnij się, że wszyscy użytkownicy lub potencjalni użytkownicy tych urządzeń zostali natychmiast poinformowani o tym powiadomieniu i wymaganych działaniach.
2. Wypełnij i odeślij załączony formularz odpowiedzi na adres EMEA-Quality@icumed.com **w ciągu dziesięciu dni od otrzymania**, aby potwierdzić, że rozumiesz to powiadomienie.
3. **DYSTRYBUTORZY:** Jeśli rozprowadzili Państwo wśród swoich klientów produkty, których potencjalnie dotyczy problem, prosimy o natychmiastowe przekazanie im niniejszego zawiadomienia i poproszenie ich o zwrot wypełnionych formularzy **odpowiedzi**. Po otrzymaniu wszystkich wypełnionych formularzy odpowiedzi od klientów, wypełnij **JEDNORAZOWY FORMULARZ** z wymaganymi szczegółami i prześlij do EMEA-Quality@icumed.com

Dalsze działania podjęte przez ICU Medical:

Firma ICU Medical zajmie się problemem opisanym w tym liście w nadchodzącej wersji oprogramowania. Poprawka oprogramowania zapewni, że zawsze będzie słyszalny sygnał alarmu, nawet jeśli główny alarm dźwiękowy jest uszkodzony. Gdy poprawione oprogramowanie będzie dostępne, firma ICU Medical skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania aktualizacji oprogramowania pomp infuzyjnych Plum 360.

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z ICU Medical korzystając z informacji podanych poniżej.

Kontakt ICU Medical	Dane kontaktowe	Obszar wsparcia
Wsparcie Techniczne	emeapumptechnicalsupport@icumed.com	Dodatkowe informacje lub pomoc
Obsługa Reklamacji na Świecie	ProductComplaintsPP@icumed.com	Zgłaszanie działań niepożądanych lub reklamacji

Właściwy urząd w Twoim kraju został powiadomiony o tym zdarzeniu.

ICU Medical zależy na bezpieczeństwie pacjentów i koncentruje się na zapewnieniu wyjątkowej niezawodności produktów i najwyższego poziomu zadowolenia klientów. Dziękujemy za szybkie wsparcie w tej ważnej sprawie. Doceniamy Państwa współpracę.

Z poważaniem,



Corine Broekhuizen
Dyrektor ds. Jakości, ICU Medical BV

Załączniki:

- *Formularz odpowiedzi klienta (patrz poniżej)*

PILNE: FORMULARZ ODPOWIEDZI NA NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA

System infuzyjny Plum 360 – Alarm dźwiękowy

19 Lipiec 2023

Sprawdź swoje urządzenia i wypełnij poniższą tabelę, nawet jeśli nie posiadasz produktu, którego dotyczy problem. Wypełnij ten formularz i odeślij go EMEA-Quality@icumed.com. Jeśli masz pytania dotyczące tego formularza, skontaktuj się z ICU Medical, korzystając z podanego kontaktu.

Nazwa Szpitala / Placówki	
Adres	
Numer Telefonu	
Nazwisko i imię osoby wypełniającej formularz	
Podpis osoby wypełniającej formularz	
Data	
Jeśli produkt, którego dotyczy problem został zakupiony za pośrednictwem dystrybutora, proszę podać nazwę i adres dystrybutora w celu umożliwienia identyfikacji produktu.	

TAK, mam produkt, którego dotyczy problem. Powiadomiłem o tym użytkowników w mojej placówce i zastosowałem się do dostarczonych mi instrukcji (wypełnij i odeślij ten formularz na adres e-mail podany powyżej)

NIE posiadam produktu, którego dotyczy problem (wypełnij i odeślij ten formularz na adres e-mail podany powyżej)

Urządzenia przeniesione/już nie posiadane; proszę podać dane kontaktowe nowego właściciela:

- Nazwa firmy: _____
- Adres/miasto/województwo/kod pocztowy: _____
- Osoba kontaktowa: _____
- Telefon kontaktowy/adres e-mail: _____

• Czy dystrybuowałeś produkt dalej do poziomu detalicznego? **TAK** **NIE**

- Jeśli tak, czy powiadomiłeś swoich klientów detalicznych i poprosiłeś ich o kontakt pod adresem EMEA-Quality@icumed.com w celu uzyskania formularza odpowiedzi? **TAK** **NIE** (jeśli nie, wyjaśnij poniżej)

Zdarzenia niepożądane i skargi związane z używaniem tych produktów powinny być zgłaszane i przesyłane drogą elektroniczną na adres ProductComplaintsPP@icumed.com