

14 października 2011

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA CAŁA RODZINA POMP INFUZYJNYCH PLUM™ A+ FIRMY HOSPIRA PONOWNE URUCHAMIANIE SIĘ SYSTEMU (REBOOT)

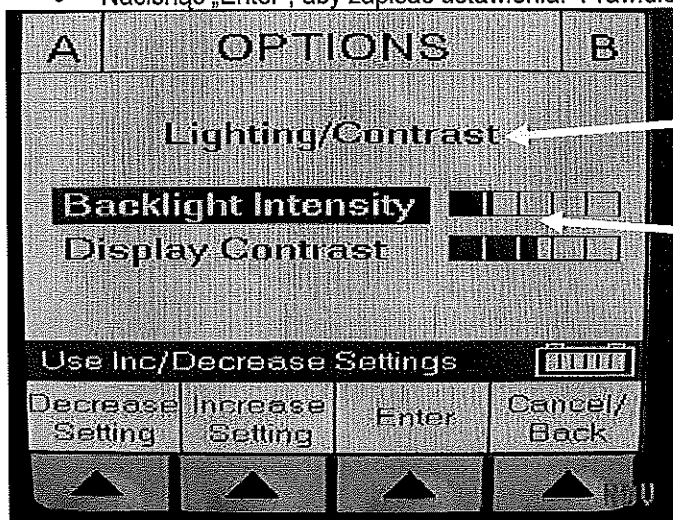
Nazwa wyrobu:	Rodzina pomp infuzyjnych Plum A+
Nr w wykazie:	11005, 11971, 11973, 12348, 12391, 12618, 20678, 20679, 20792
Nr EMEA/FA:	EMEA.2011.010
Data:	4 października 2011 r.

Do wiadomości pracowników służby zdrowia i klientów firmy Hospira

Firma Hospira Inc. otrzymała raporty od użytkowników dotyczące ciągłego ponownego uruchamiania się urządzenia (reboot) i/lub powtarzania początkowych faz w pompach Plum A+ (jedno- i trójkanałowych) po zmianie domyślnych ustawień kontrastu i/lub podświetlenia na ekranie LED. Stan ten może powodować opóźnienie rozpoczęcia podawania leku, jeżeli ciągle rebootowanie systemu lub powtarzanie początkowych faz uniemożliwia włączenie pompy. Usterka ta może przyczyniać się do wystąpienia zdarzeń niepożądanych u pacjentów. Jak dotąd nie otrzymaliśmy jednak żadnych raportów dotyczących poważnego uszczerbku na zdrowiu pacjentów w wyniku tej usterki.

Aby zapobiec ciągłemu rebootowaniu lub włączaniu się początkowych faz podczas uruchamiania systemu, ustawienia intensywności podświetlenia i kontrastu należy regulować w następujący sposób:

- Przejść do ekranu Lighting/Contrast pod „Options”
- Intensywność podświetlenia (Backlight Intensity): nastawić na jedną (1) wartość poza jeden (1) pełny słupek od lewej, tak jak to pokazano na rysunku poniżej.
- Kontrast (Display Contrast): nastawić na pięć (5) wartości poniżej trzech (3) pełnych słupków, tak jak to pokazano na rysunku poniżej.
- Nacisnąć „Enter”, aby zapisać ustawienia. Prawidłowe ustawienia LCD pokazane są poniżej:



Intensywność podświetlenia (Backlight Intensity) – jedna (1) wartość powyżej jednego (1) pełnego słupka

Kontrast (Display Contrast) – pięć (5) wartości poniżej trzech (3) pełnych słupków.

W przypadku wystąpienia tej usterki należy natychmiast odłączyć urządzenie od źródła zasilania A/C i zastąpić je urządzeniem, w którym zachowano domyślne ustawienia intensywności i kontrastu w celu kontynuowania podawania leku. Pracownik działu technicznego powinien odłączyć baterię od urządzenia, w sposób przedstawiony w instrukcji konserwacji i napraw pomp Plum A+, i odesłać pompę do firmy Hospira w celu naprawy.

Prosimy poinformować użytkowników, aby nie zmieniali domyślnych ustawień intensywności podświetlenia i kontrastu, jakie przedstawiono powyżej. Do czasu przywrócenia domyślnych ustawień we wszystkich pompach używanych w danej placówce zaleca się utrzymywanie w gotowości pomp rezerwowych o ustawieniach domyślnych, zwłaszcza w obszarach opieki krytycznej, na wypadek wystąpienia wyżej wymienionego problemu związanego z ciągłym rebootowaniem systemu.

Firma Hospira opracowuje uaktualnienie oprogramowania, które umożliwi wyeliminowanie usterki. Klienci zostaną powiadomieni, kiedy oprogramowanie to będzie dostępne.

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,



Wilson Kennedy
EMEA Devices Quality Manager (Kierownik ds. jakości wyrobów medycznych 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
Spółka zarejestrowana w Anglii pod nr. 1923357

FORMULARZ ODPOWIEDZI NA NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa wyrobit:	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

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.

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 EMA.2011.010	
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	
<input checked="" type="checkbox"/>	Wytwórca
<input checked="" type="checkbox"/>	Autoryzowany przedstawiciel w EOG
<input type="checkbox"/>	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 Anglia, Wielka Brytania

6 Informacje o wyrobie	
Klasa	
<input type="checkbox"/>	AIMD Aktywny wyrób medyczny do implantacji
<input type="checkbox"/>	MDD Klasa III
<input checked="" type="checkbox"/>	MDD Klasa IIb
<input type="checkbox"/>	MDD Klasa IIa
<input type="checkbox"/>	MDD Klasa I
<input type="checkbox"/>	IVD Załącznik II Wykaz A
<input type="checkbox"/>	IVD Załącznik II Wykaz B
<input type="checkbox"/>	IVD Wyrób do samokontroli
<input type="checkbox"/>	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 Numery w wykazie 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) Oprogramowanie Hospira MedNet	
Data produkcji /data ważności wyrobu (jeżeli dotyczy) Do uzupełnienia	
Wyposażenie/towarzystujące wyroby (jeżeli dotyczy)	
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej 0050	

7.Opis FSCA

Informacje podstawowe oraz przyczyna podjęcia FSCA

Firma Hospira Inc. otrzymała raporty od użytkowników dotyczące ciągłego ponownego uruchamiania się i/lub ciągłego powtarzania początkowych faz w pompach Plum A+ (jedno- i trójkanałowych) po zmianie domyślnych ustawień kontrastu i/lub podświetlenia na ekranie LED.

Opis i uzasadnienie działań (korygujących/zapobiegawczych)

Przyczyną usterki była zmiana ustawień domyślnych na etapie produkcji.

Zakłady produkcyjne w Kostaryce wprowadziły nowy ekran LCD P/N 692-95036-403 w czerwcu 2010 r. Stanowiło to część procesu produkcji wraz z bezprzewodową wersją oprogramowania 13.40.00.006. Oprogramowanie 13.40.00.006 zostało wypuszczone dla modelu 20678 w dniu 19 sierpnia 2010 r., a dla modelu 20792 w dniu 7 lipca 2010 r. i dotyczyło kodu 27 dla tych modeli w tych zakładach.

Nieznaczące różnice między nowym a dotychczasowym ekranem pod względem jasności zmusiły operatorów do regulowania jasności i kontrastu nowego ekranu P/N 692-95036-403. To z kolei spowodowało przypadkowe ustawienie jasności i kontrastu na wartość, która wcześniej nie powodowała problemów z sekwencją inicjalizacji oprogramowania, mogącej być przyczyną ciągłego resetowania.

Kombinacja tych ustawień jasności i kontrastu ujawniła drugą przyczynę problemu. Spowodowała ona różnicowanie faz inicjalizacji oprogramowania w taki sposób, że pozostawiały one niewielkie okienko czasowe, podczas którego sekwencja inicjalizacji mogła spowodować przerwanie uruchamiania systemu. To z kolei powoduje ciągłe rebootowanie systemu.

Dalsze badanie przyczyny problemu ujawniło, że inne wersje oprogramowania używane w tej rodzinie produktów również mogą być narażone na wystąpienie tej usterki (niektóre wersje są bardziej na nią podatne niż inne). W związku z tym wszystkie wymienione na poprzedniej stronie modele objęte zostaną proponowanymi działaniami. Wydana zostanie w związku z tym notatka bezpieczeństwa (FSN).

Informacje o działaniach, które powinien podjąć dystrybutor i użytkownik

Firma Hospira wyda notatkę bezpieczeństwa następującej treści:

Aby zapobiec ciągłemu rebootowaniu lub włączaniu się początkowych faz podczas uruchamiania systemu, ustawienia intensywności podświetlenia i kontrastu należy regulować w następujący sposób:

- Przejść do ekranu Lighting/Contrast pod „Options”
- Intensywność podświetlenia (Backlight Intensity): nastawić na jedną (1) wartość poza jeden (1) pełny słupek od lewej, tak jak to pokazano na rysunku poniżej.
- Kontrast (Display Contrast): nastawić na pięć (5) wartości poniżej trzech (3) pełnych słupków, tak jak to pokazano na rysunku poniżej.
- Nacisnąć „enter”, aby zapisać ustawienia.

Dołączono następujące załączniki

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

Harmonogram wdrażania poszczególnych działań

Firma Hospira opracowuje aktualizację oprogramowania, która umożliwi wyeliminowanie tej usterki. Firma poinformuje użytkowników, kiedy ta aktualizacja będzie dostępna.

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 EOR, 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 FSMA
Zob. powyżej

8 Uwagi

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

Paula Bense

Podpis

Pp'

Rita Wright
Imię i nazwisko

Anglia, Wlk Brytania
Miejscowość

23. 09.11
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 jakiegokolwiek osoby.