

11 marts 2013

SIKKERHEDSMEDDELELSE OM FORSIGTIG BRUG AF ALLE HOSPIRA PLUM A+/A+ 3 INFUSIONSPUMPER

Produktnavn:	Plum A+/A+ 3 infusionspumper
Listenummer:	Alle
EMEA FA ID:	Q.FA.EMEA.2013.008
Dato:	5. marts 2013

Til sundhedspersonalet

I de sidste måneder har Hospira afsluttet en omfattende gennemgang af alle Plum A+/A+3 infusionspumper. Denne meddelelse sammenfatter indholdet af de ti (10) sikkerhedsmeddelelser vedrørende Plum A+/A+3 infusionspumper, som er udsendt siden oktober 2011 (se tabellen nedenfor). Meddelelsen udsendes for at hjælpe brugerne med at håndtere alle identificerede problemer, og for at sikre en sikker og effektiv brug af pumperne.

Fra 28. februar 2013 har Hospira indstillet forsendelsen af alle nye Plum A+ pumper i Deres område i en periode på 90 dage. Det skyldes antallet af gældende sikkerhedsmeddelelser og den nylige, midlertidige indstilling af CE-certificeringen af vor infusionspumpe. **Bemærk, at det ikke begrænser importen af forbrugsartikler og andet tilbehør til infusionspumperne, som er nødvendige for fortsat brug, reparation og kundeservice af disse pumper.**

For pumper, som er i brug, er risikoplysningerne og de forholdsregler, som vi beder Dem om at tage, i hver af vores tidligere sikkerhedsmeddelelser, af stor vigtighed. Til Deres information sammenfatter nedenstående tabel hvert enkelt problem, de forholdsregler, vi beder Dem om at tage i en kortere periode samt vor plan for håndteringen af det enkelte problem. Det er ikke meningen, at sammenfatningen skal erstatte de mere detaljerede oplysninger, som fremgår af sikkerhedsmeddelelserne, som De har modtaget på tidspunktet for hvert problems opdukken. Vi beder Dem om at gennemgå hvert problem for sig i henhold til de enkelte sikkerhedsmeddelelser. Vi kan oplyse Dem om, at vi har planer for at have løst alle problemer globalt i midten af 2015, og at vi vil implementere alle nødvendige forholdsregler i nært samarbejde med Dem. Det er vores mål at korrigere Deres udstyr på én gang for at minimere eventuelle behandlingsafbrydelser.

Sundhedspersonalet tilrådes at afveje fordele og ulemper for patienterne, som er forbundet med brug af udstyret, når dette anvendes til vitale behandlinger. Det bør overvejes at bruge en anden

pumpe, især til patienter hos hvem en forsinkelse eller afbrydelse af behandlingen kan medføre alvorlige skader eller død.

Selvom vores omfattende gennemgang er afsluttet, forpligter Hospira sig til kontinuerlig forbedring og patientsikkerheden. Vi vil fortsat føre kontrol med vores kvalitetsdata og holde øje med og løse de problemer, som kan opstå med vore produkter i fremtiden. Denne vedvarende proces vidner om Hospiras engagement i Plum infusionspumpe platformen.

Sikkerhedsmeddelelse	Korrektion
<p>NB: Denne sammenfatning skal ikke erstatte de mere detaljerede oplysninger, som findes i sikkerhedsmeddelelserne. Den er samlet her som en hjælp.</p>	
<p><u>Ufuldstændig genopladning af batteri</u> (Hospira ref.: EMEA.2013.005)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fejlkode E321 optræder, når pumpen kører på vekselstrøm, og softwaren opdager, at batteriet ikke kan oplades helt i løbet af otte (8) timer. 	<p>I slutningen af 3. kvartal 2013 vil Hospira levere Dem et nyt forbedret batteri. Det nye batteri forventes at nedsætte, men ikke fuldstændigt at udelukke, forekomsten af E321-fejl og af alarmer "Warning: Replace Battery".</p> <p>Indtil De får nye batterier, skal De følge vejledningen for tænd og sluk- funktionen i sikkerhedsmeddelelsen.</p>
<p><u>Kalibreringsdrift af tryksensoren for distal okklusion</u> (Hospira ref.: EMEA.2013.003)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvis der opstår kalibreringsdrift af den distale tryksensor, mærker pumpen måske ikke, at trykket stiger, og udløser ingen alarm, når tærsklen for okklusion overskrides 	<p>Forholdet korrigeres ved at recalibrere tryksensoren. Det har været en del af de Piezo afhjælpningsaktiviteter, som har været i gang siden oktober 2011, og som forventes afsluttet i marts 2013.</p>
<p><u>Væskeafskærmning - væskeindtrængen</u> (Hospira ref.: EMEA.2013.002)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der er risiko for, at væskeafskærmningen ikke på tilfredsstillende vis hindrer vand i at trænge ind i pumpen. 	<p>Hospira inspicerer, renser og om nødvendigt erstatter væskeafskærmningen som en del af de igangværende Piezo afhjælpningsaktiviteter. Når Deres pumper har været genstand for Piezo afhjælpning, er det ikke nødvendigt med yderligere korrektioner. Piezo afhjælpningsaktiviteterne har været i gang siden oktober 2011 og forventes afsluttet i marts 2013.</p> <p>Rens pumpen i henhold til vejledningen i brugermanualen og pas på, at rensesæskerne ikke gennembløder luftdetektorerne eller trænger ind i pumpen under rensningen af luftdetektorerne og med ikke at lade rensesæske ramme åbninger i pumpen.</p>

<p><u>Væskeafskærmningsmembran (Hospira ref.: EMEA.2013.001)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Membranen opfylder måske ikke specifikationerne. Dette kan medføre, at pumpen ikke genkender kassetten. 	<p>Membranerne i de pumper, som er sendt eller serviceret efter 25. september 2012, opfylder specifikationerne og påvirkes ikke af dette forhold.</p> <p>I 3. kvartal 2013 begynder Hospira at finde frem til de væskeafskærmninger, som har membraner, som ikke opfylder specifikationerne, og om nødvendigt at udskifte dem.</p>
<p><u>Brud på distal okklusionstrykknop (Hospira ref.: EMEA.2013.004)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Der er risiko for brud på den distale okklusionstrykknop. 	<p>Hospira beder Dem om omgående at foretage en visuel inspektion af pumperne for at tjekke, om den distale trykknop er brækket eller beskadiget. For at forhindre, at det sker, er det vigtigt at indsætte en kassette i pumpen i henhold til de retningslinier, som gives i brugermanualen . De skal fortsætte med at inspicere den distale trykknop som en del af Deres rutinegennemgang af pumpen.</p>
<p><u>Dørruller (Hospira ref.: EMEA.2012.015)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Der er risiko for, at dørrulleren kan gå i stykker. 	<p>Hospira har redesignet dørrulleren for at forbedre styrken og nedsætte risikoen for, at den kan gå i stykker. De pumper, som er sendt eller serviceret efter 1. juli 2012 har en redesignet dørruller og kræver ikke yderligere handling.</p> <p>Hospira vil kontakte Dem i 3. kvartal 2013, hvis De har pumper, som ikke har de nye dørrullere, med henblik på at udskifte dørene i Deres pumper.</p> <p>Indtil dørene er udskiftet, skal De som en del af Deres rutinegennemgang af pumpen inspicere dørrullerne for tegn på beskadigelse, før De bruger den på nye patienter.</p>
<p><u>Volumenknop (Hospira ref.: EMEA.2012.014)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Volumenkontrolknappen på nogle enkanals pumper virker måske ikke som beskrevet i brugermanualen • Dette gælder ikke for tre-kanals pumper 	<p>I begyndelsen af 3. kvartal 2013 vil Hospira kontakte Dem med henblik på at påsætte etiketter på Deres pumper, som angiver retningen for drejning af volumenknappen for øget alarmvolumen. Indtil De har modtaget de nye etiketter, skal de før behandlingen kontrollere, at volumen af den hørbare alarm er tilfredsstillende i de omgivelser, hvor pumpen vil blive brugt.</p>

<p><u>Gentagen låsning/genstart</u> (Hospira ref.: EMEA.2011.010)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gentagen låsning og/eller genstart af Plum A+ pumper, når indstillingerne for LED-displayet for intensitet af baggrundslys og/eller kontrast er blevet ændret fra de oprindelige standardindstillinger. 	<p>Hospira er i gang med at opgradere softwaren for alt udstyr for at løse software timing problemet. EU-området er ikke på nuværende tidspunkt berørt af afhjælpningsaktiviteter. Inden for EU betragtes de som en væsentlig ændring, og de er for tiden genstand for fornyet vurdering af NSAI. Sagen har ligget hos NSAI siden januar 2013. Så længe softwaren ikke er opgraderet, skal De justere indstillingerne for baggrundslys og kontrast som beskrevet i sikkerhedsmeddelelsen.</p>
<p><u>Flowregulator</u> (Hospira ref.: EMEA.2011.011)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ukorrekt placering af flowregulatoren (flowregulator aktuator). 	<p>Hospira har implementeret korrigerende/præventive forbedringer i fremstillingsprocessen for at sikre, at regulatoren er placeret korrekt. Hospira inspicerer endvidere flowregulatorerne i forbindelse med Piezo afhjælpningsaktiviteterne, som forventes afsluttet i marts 2013.</p> <p>Luk glideklemmen eller Clair™ rulleklemmen, før kassettedøren åbnes.</p>
<p><u>Ingen hørbar alarm – Piezo (Hospira ref.: EMEA.2011.002)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Den hørbare alarm svigter. 	<p>Hospira er for tiden i gang med at udskifte alle Piezo buzzere med buzzere, som er fremstillet med en forbedret metode. Piezo afhjælpningsaktiviteterne har været i gang siden oktober 2011 og forventes afsluttet i marts 2013.</p> <p>Indtil buzzerne er udskiftet, anbefaler vi, at de som en del af den rutinemæssige klargøring af infusionspumpen foretager en test af en hørbar alarm, før udstyret bruges på nye patienter.</p>

Vedrørende kontakt til Hospira om indberetning af utilsigtede hændelser eller produktklager hhv. yderligere information og teknisk bistand henvises til de originale sikkerhedsmeddelelser, som De har fået.

Udfyld venligst vedlagte svarskema og angiv antallet af alle berørte Plum A+ infusionspumper i Deres afdeling og returner skemaet til det faxnummer eller den e-mailadresse, som fremgår af skemaet. Returner også skemaet, selvom De ikke har det omhandlede produkt.

Hospira er forpligtet til at yde Dem den bedste service, produktkvalitet og driftssikkerhed. Vi håber på Deres forståelse, og vi beklager den ulejlighed, De måtte have haft.

Send venligst denne sikkerhedsmeddelelse videre til de kollegaer i Deres afdeling, som bør kende til den og til andre afdelinger, som har fået overdraget infusionspumper, som kan være i uorden.

Vær venligst opmærksom på denne meddelelse, indtil De får yderligere besked af Hospira.

Hvis De har yderligere spørgsmål, bedes De kontakte den lokale repræsentant for Hospira:

Ingrid Paulsson
Commercial Quality Manager
Hospira Nordic AB

Lena Storm
Area Manager Danmark
Hospira Nordic AB


ingrid.paulsson@hospira.com
Tel: +46 8 672 85 04

lena.storm@hospira.com
+45 39 63 60 04

De relevante myndigheder er blevet informeret om denne sikkerhedsmeddelelse i alle lande, som er berørt af denne aktion.

Med venlig hilsen

_____/
Wilson Kennedy
EMEA Devices Quality Manager



Ingrid Paulsson
Commercial Quality Manager
Hospira Nordic AB

SVARSKEMA

ALLE HOSPIRA PLUM A+/A+3 INFUSIONSPUMPER

Produktnavn:	Plum A+/A+3 infusionspumper
Listenummer:	Alle
Hospira reference:	Q.FA.EMEA.2013.008

Udfyld venligst skemaet og send det til Hospira

Fax: +46 8 672 85 01

E-mail: ingrid.paulsson@hospira.com

Sektion A - Hospital / afdeling

Hospital:	
Afdeling:	
Telefonnummer:	
Navn:	
Underskrift:	
Dato:	

Sektion B

Jeg har læst og forstået denne sikkerhedsmeddelelse og distribueret den til al personale/alle afdelinger, som bruger dette produkt og bekræfter, at vi har tjekket vort vores udstyr, og at vi ikke har nogen af de anførte produkter.

ELLER

Sektion C

Jeg har læst og forstået denne sikkerhedsmeddelelse og distribueret den til al personale/alle afdelinger, som bruger dette produkt.

Sektion D

Angiv venligst antallet af infusionsudstyr på Deres afdeling: _____

Hospira UK Limited

Queensway

Royal Leamington Spa

Warwickshire CV31 3RW

United Kingdom

Telephone +44 (0)1926 820 820

Facsimile +44 (0)1926 835 250

www.hospira.com

Registered in England No. 1923357