

Sistema infusionale Plum 360 – Assemblaggio del telaio principale

AZIONE CORRETTIVA URGENTE DI SICUREZZA PER IL DISPOSITIVO MEDICO

Domande frequenti

ICU Medical sta inviando una notifica di azione correttiva del dispositivo medico con cui informa i clienti interessati di un potenziale rischio associato alla possibilità che il modulo Motore di connettività (Connectivity Engine, CE) si sganci. ICU Medical sta provvedendo a informare del problema tutti i clienti interessati e i distributori autorizzati.

ICU Medical non chiede che i clienti provvedano al reso dei loro infusori. Se un cliente riscontrasse lo spegnimento del proprio infusore Plum 360 nel corso dell'infusione o della configurazione, si prega di contattare la Gestione globale dei reclami ICU Medical al numero 800 786 562 (lun-ven dalle 8:00 alle 17:00, Central Standard Time) o di inviare un'email all'indirizzo ProductComplaintsBucharest@Pfizer.com.

1. D Qual è il problema?

E' possibile che gli inserti metallici utilizzati per fissare il modulo CE al telaio principale siano stati assemblati in modo errato dal fornitore del telaio. Ciò significa che il modulo CE potrebbe sganciarsi dal suo connettore.

2. D Quali sono i possibili rischi?

Se entrambi gli inserti metallici non sono assemblati in modo corretto per il fissaggio del modulo CE, quest'ultimo potrebbe sganciarsi e provocare lo spegnimento del sistema senza avviso, con risultante interruzione dell'infusione o di un ritardo nella configurazione dell'infusione stessa. Se ciò dovesse accadere, i medici dovranno utilizzare un altro infusore Plum 360 per continuare l'infusione, oppure dei metodi di infusione alternativi ritenuti appropriati per la situazione clinica.

3. D Quali dispositivi sono impattati?

Gli infusori Plum 360 prodotti tra il 29 aprile 2015 e il 25 ottobre 2016 e distribuiti inizialmente prima del 1 maggio 2017.

4. D Cosa può fare un cliente per identificare i dispositivi che hanno bisogno di un'azione correttiva?

I clienti interessati riceveranno un elenco con i numeri di serie interessati per i quali si dovrà eseguire un'ispezione e una possibile azione correttiva.

5. D Ci sono stati pazienti che hanno subito danni associati a questo rischio?

No, non sono stati segnalati danni subiti dai pazienti o interventi medici dovuti a questo problema.

6. D Ci sono state segnalazioni su questo problema?

Ad oggi, abbiamo ricevuto una segnalazione di spegnimento della pompa correlata a questo problema. Al momento dell'evento il dispositivo non era in funzione sul paziente.

7. D Quali azioni sta adottando ICU Medical?

ICU Medical sta avvisando i clienti interessati tramite notifica allegata. ICU Medical si occuperà anche di contattare i clienti per programmare le ispezioni dei telai e le sostituzioni necessarie per gli infusori Plum 360 interessati.

8. D Posso continuare a utilizzare gli infusori Plum 360 presenti nella mia struttura?

Si – si possono usare gli infusori che hanno un modulo CE accuratamente alloggiato.

Si prega di verificare gli infusori presenti nella propria struttura verificando l'elenco dei numeri di serie interessati inclusi nella Notifica di correzione urgente del dispositivo medico. In caso di infusori interessati, si prega di ispezionarli per stabilire se i propri infusori Plum 360 possano continuare a essere utilizzati in un contesto clinico:

1. Verificare che l'infusore funzioni.
Accendere l'infusore premendo il pulsante "ON/OFF" e verificare che lo schermo LCD si accenda.
2. Con l'infusore e il display accesi, collocare l'infusore su una superficie piana e rigida tenendo di fronte a sé il modulo CE.
3. Verificare la stabilità del modulo CE tenendo fermo l'infusore con una mano e tirando fermamente il modulo CE.

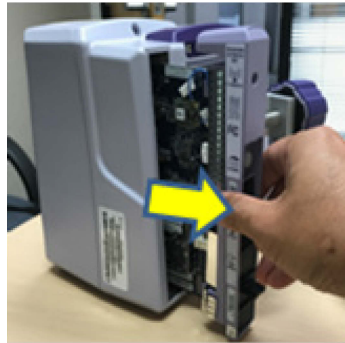


Modulo CE



4. Qualora si osservi un modulo CE non saldo o lo schermo vuoto, **non** bisogna rimettere in servizio l'infusore. Registrare il numero di serie e contattare il Centro di assistenza ICU Medical. In caso contrario, rimettere in servizio l'infusore.

Modulo CE non saldo



Display vuoto



9. D Come viene inviata la comunicazione al cliente?

Le notifiche vengono inviate al responsabile della gestione del rischio e al responsabile del personale infermieristico e al Direttore dell'ingegneria clinica delle strutture interessate. **Solo i clienti impattati riceveranno la notifica.** Tutti i clienti e i distributori interessati riceveranno a mezzo corriere una lettera, le domande frequenti, il riepilogo degli infusori interessati e una scheda di risposta.

10. D Le informazioni sono disponibili online?

Sì. La lettera, le domande frequenti e l'elenco degli infusori interessati si possono trovare sul sito web di ICU Medical all'indirizzo <http://www.icumed.com/support/customer-communications.aspx>

11. D Si tratta di un'azione volontaria?

Sì. ICU Medical sta intraprendendo quest'azione su iniziativa volontaria.

12. D In cosa consiste l'azione correttiva?

Tutti gli infusori saranno sottoposti a ispezione e nei casi in cui il modulo CE non sia ben saldo si procederà alla sostituzione del telaio.

13. D Un cliente può eseguire autonomamente l'azione correttiva?

No. I clienti possono solo limitarsi a ispezionare tutti i propri infusori Plum 360 per accertarsi che il modulo CE sia ben saldo. ICU Medical raccomanda ai propri clienti di non aprire l'infusore per eseguire un'ispezione visiva, perché la procedura di apertura dell'infusore potrebbe compromettere accidentalmente il fissaggio del modulo CE. Quest'operazione deve essere riservata ai rappresentanti di ICU Medical. La sostituzione del telaio deve essere eseguita da ICU Medical.

14. D Devo restituire gli infusori interessati perché siano riparati?

No. Non ci sarà bisogno di restituire gli infusori per sostituire il telaio principale. L'ispezione visiva degli infusori interessati e la sostituzione del telaio si possono effettuare sul posto. Tuttavia si ricorda che la sostituzione del telaio può essere eseguita solo da ICU Medical.

15. D Ho solo pochi infusori interessati. Devo restituire gli infusori interessati perché siano riparati?

Se lo si preferisce, è possibile restituire gli infusori. ICU Medical può discutere di questa opzione con chi fosse interessato quando chiamerà per programmare l'ispezione. In alternativa, per prendere accordi per i resi per riparazione, si prega di contattare il Centro di supporto tecnico

ICU Medical al numero 800 917 635 per ricevere un'autorizzazione al reso. Per un numero maggiore di infusori interessati (10 o più) ICU Medical raccomanda di programmare una riparazione in loco.

16. D Chi dovrei contattare se avessi altre domande da porre?

Si prega di contattare direttamente il Centro di supporto tecnico ICU Medical al numero 800 917 635

17. D ICU Medical fornirà infusori sostitutivi temporanei?

No, ICU Medical non offrirà infusori sostitutivi temporanei.

18. D Il ministero della salute italiano è stato avvisato di questa azione?

Sì.

19. D I tecnici dell'ingegneria clinica dell'ospedale possono eseguire la sostituzione del telaio?

No.

20. D Quanto ci vorrà per eseguire l'azione correttiva?

In genere si prevede che l'ispezione e la sostituzione del telaio richiederanno circa 1 ora per infusore. In base al numero di infusori di una struttura e di altre variabili, ICU Medical stabilirà il numero di tecnici da inviare. In genere dovremmo riuscire a lavorare su 8 infusori al giorno per ogni tecnico di assistenza inviato in una struttura, fermo restando la possibilità che intervengano altre variabili.

21. D Questo problema avrà ripercussioni sulle spedizioni di nuovi sistemi di infusione Plum 360?

No. Il problema di assemblaggio del telaio è stato risolto. Non c'è nessuna ripercussione sulle spedizioni in corso di Plum 360.

22. D ICU Medical può eseguire altri servizi sugli infusori mentre si trova in loco?

Sì, tuttavia dal momento che questa notifica riguarda la possibilità di rischi, ICU Medical si concentrerà sul completamento delle azioni tese a mitigare il rischio potenziale associato a questa e/o a qualsiasi altra azione correttiva aperta.

23. D Dove posso trovare ulteriori informazioni?

Contatto ICU Medical	Informazioni di contatto	Aree di assistenza
Gestione globale dei reclami ICU Medical	T: 800 786 562 ProductComplaintsBucharest@Pfizer.com	Per segnalare un evento avverso o inoltrare un reclamo relativo a un prodotto
Centro di supporto tecnico ICU Medical	T: 800 917 635 servizioassistenzahospira@pfizer.com	Ulteriori informazioni o assistenza tecnica

AZIONE CORRETTIVA URGENTE DI SICUREZZA PER IL DISPOSITIVO MEDICO

Pompa infusionale Plum 360 Numero di listino: 30010

Nome del prodotto:	Pompa infusionale Plum 360
Numero elenco di riferimento del prodotto:	30010
Riferimento lettera EMEA:	2017.002
Data:	06 luglio 2017

Gentile Responsabile dei rischi e vigilanza dei dispositivi medici,

Il 3 febbraio 2017 ICU Medical Inc. ha acquisito da Pfizer il ramo d'azienda "Hospira Infusion Systems". Tale acquisizione include tutto il portafoglio di sistemi infusionali, che comprende le pompe di infusione, il software di sicurezza, i dispositivi monouso e gli accessori. A causa dei diversi requisiti legali e normativi di ciascun Paese, il periodo di tempo necessario per la transizione di ciascun mercato a ICU Medical potrebbe variare. Come conseguenza di tale acquisizione, ICU Medical sta inviando la presente lettera, per conoscenza anche a Pfizer, per avvisare i clienti di una possibile problematica del sistema infusionale Plum 360. Questa notifica sul prodotto descrive in dettaglio la problematica e quello che si chiede di fare ai clienti.

Problema: ICU Medical sta inviando la presente lettera per avvisare i clienti di un possibile problema del sistema infusionale Plum 360. Questa notifica sul prodotto descrive in dettaglio il problema e quello che si chiede di fare ai clienti. E' possibile che il modulo chiamato Motore di connettività (Connectivity Engine, CE) si sganci dal telaio principale. In rari casi, questo potrebbe provocare lo spegnimento dell'infusore Plum 360 senza alcun avviso, con il risultato di un ritardo nell'avvio della terapia o dell'interruzione di un'infusione attiva. ICU Medical non ha ricevuto nessuna segnalazione di gravi lesioni né di decessi correlati a questo problema.

Rischio per la salute: Se il modulo CE si dovesse sganciare, l'infusore si spegnerebbe senza alcun segnale di allarme. Questo potrebbe causare un ritardo nell'avvio della terapia o dell'interruzione della somministrazione della terapia attiva. In rari casi, queste condizioni potrebbero causare gravi conseguenze sulla salute associate a cambiamenti dei segni vitali del paziente.

Informazioni sul prodotto interessato:

Questo problema riguarda tutti gli infusori Plum 360 prodotti tra il 29 aprile 2015 e il 25 ottobre 2016 e inizialmente distribuiti prima del 1° maggio 2017. Consultare i numeri di serie degli infusori interessati nell'allegato.

Correzione del prodotto:

ICU Medical ha identificato la causa del problema. Tutti gli infusori Plum 360 saranno ispezionati e i telai, se necessario, sostituiti. ICU Medical contatterà i suoi clienti, non appena saranno disponibili le parti sostitutive, per avviare la procedura di programmazione per la correzione.

Azioni da attuare:

Si prega di ispezionare gli infusori Plum 360 interessati presso la propria struttura attenendosi alle seguenti istruzioni (fare riferimento ai numeri di serie nell'allegato)

1. Verificare che l'infusore funzioni. Accendere l'infusore premendo il pulsante "ON/OFF" e verificare che lo schermo LCD si accenda.



2. Con l'infusore e il display accesi, collocare l'infusore su una superficie piana e rigida tenendo di fronte a sé il modulo CE.



3. Verificare la stabilità del modulo CE tenendo fermo l'infusore con una mano e tirando con decisione il modulo CE.



4. Qualora si osservi un modulo CE non saldo o lo schermo spento, l'infusore deve essere messo "fuori servizio". Registrare il numero di serie e contattare il Centro di assistenza tecnica ICU Medical. In caso contrario, rimettere in servizio l'infusore.

Se l'infusore Plum 360 dovesse spegnersi senza un avviso nel corso di un'infusione, si prega di usare un altro infusore Plum 360 per l'infusione o di prendere in considerazione dei metodi di infusione alternativi in base alla situazione clinica.

Inoltre, vi preghiamo di adottare i seguenti provvedimenti correlati a questa notifica:

1. **Informare di questa notifica i potenziali utenti della propria organizzazione.**
2. **Inoltrare questa Notifica di sicurezza a tutti i colleghi della propria organizzazione che ne devono essere a conoscenza e a qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente impattati.**
3. **Compilare il modulo di risposta allegato e inviarlo al contatto citato nel modulo.**

Si prega di tenere presente questa notifica fino a quando ICU Medical non provvederà a informarla del completamento delle attività.

ICU Medical si impegna a fornire ai suoi clienti il più alto livello di assistenza e qualità dei suoi prodotti. Apprezziamo la vostra collaborazione e siamo spiacenti per i disagi che questa azione potrebbe causarvi.

Per ulteriori domande, vi invitiamo a contattare l'ufficio locale ICU Medical:

Contatto ICU Medical	Dettagli di contatto	Aree di assistenza
Contatti locali	T: 800 917 635 E-mail: servizioassistenzaospira@pfizer.com	Contatti locali
Sicurezza prodotti ICU Medical EMEA	T: 800786562 ProductComplaintsBucharest@Pfizer.com	Per segnalare un evento avverso o inoltrare un reclamo relativo a un prodotto
Qualità ICU Medical EMEA	E-mail: emeadevicecomplaints@pfizer.com	Ulteriori informazioni e assistenza tecnica

Il Ministero della Salute italiano è stato avvisato di questa azione.

Cordiali saluti

Jennifer Cooke
Responsabile normativo EMEA

AZIONE CORRETTIVA URGENTE DI SICUREZZA PER IL DISPOSITIVO MEDICO

MODULO DI RISPOSTA Pompa infusoriale Plum 360 Versione software 15.02

Numero di listino: 30010

Vedere elenco allegato per i numeri di serie interessati

06 luglio 2017

Verificare il proprio inventario e completare le informazioni qui di seguito per il prodotto interessato.

Inviare via fax il modulo compilato al numero 800 970 033 o inviarlo per e-mail all'indirizzo servizioassistenza@pfizer.com. Per eventuali domande sul modulo, contattare 800 917 635.

Informazioni sul cliente

Nome cliente _____

N. cliente ICU Medical (se pertinente) _____

Indirizzo/Città/Stato/CAP _____

Nome contatto/Telefono/Indirizzo e-mail _____

Compilato da: Nome a stampatello/Firma/Data _____

Confermo la ricezione di questa Notifica di sicurezza e che le informazioni sono state comunicate ai reparti interessati di questo centro.

Sì__ **NO**__ (se NO, indicare il motivo qui di seguito)

NESSUN prodotto interessato da quest'azione è presente in questo centro (ospedale)

Sì, sono presenti prodotti interessati da quest'azione. I seguenti prodotti interessati da quest'azione sono situati in questo centro (ospedale)

- Elencare o allegare l'elenco di numeri di serie _____

I prodotti interessati da quest'azione sono stati trasferiti a un altro centro/ospedale

- Se sì, avete provveduto a informare l'ospedale/gli ospedali interessato/i? **Sì**__ **NO**__ (se NO, spiegare qui di seguito)
- Elencare o allegare l'elenco dei numeri di serie e dell'ospedale cui il prodotto è stato trasferito