

AZIONE CORRETTIVA URGENTE DI SICUREZZA PER IL DISPOSITIVO MEDICO Pompa infusionale Plum 360 Versione software 15.02

Nome prodotto:	Pompa infusionale Plum 360
Numero lista prodotto:	30010
Riferimento lettera EMEA:	2017.001
Data:	10 Febbraio 2017

Gentile Responsabile dei rischi e vigilanza sui dispositivi medici,

Problema: Hospira, una società Pfizer, sta inviando volontariamente questa lettera per informarla dell'identificazione di due difetti che interessano il software della Pompa infusionale Plum 360, Versione software 15.02, responsabili dei problemi descritti di seguito:

Problema 1 - Il software della pompa genera erroneamente un allarme "Batteria esaurita", invece di un allarme "Sostituire la batteria" quando la batteria ha quasi raggiunto il termine della capacità di carica. Le prestazioni previste della pompa di infusione e del software prevedono che la pompa di infusione generi un allarme "Sostituire la batteria" quando il software ha stabilito che la batteria ha quasi raggiunto il termine della capacità di carica. Se la condizione di allarme "Sostituire la batteria" non è presente, il problema non può porsi. Con una condizione di allarme "Sostituire la batteria", la pompa infusionale continuerà a operare e a caricare la batteria mentre è alimentata da corrente alternata. A causa del difetto del software, laddove si determini l'esigenza di sostituire la batteria, e quando la pompa di infusione non è collegata all'alimentazione elettrica, verrà generato un allarme "Batteria esaurita". Una volta scattato l'allarme Batteria esaurita, la pompa di infusione smetterà di infondere e genererà una notifica visiva e sonora per tre (3) minuti. Dopo tre (3) minuti, la pompa di infusione si spegnerà. Se l'utente collegherà la pompa di infusione all'alimentazione elettrica durante i tre (3) minuti in cui è emesso l'allarme "Batteria esaurita", la pompa di infusione riprenderà a funzionare (riavvio). Il riavvio impiega circa 25 secondi e consente al dispositivo infusionale di riprendere la terapia programmata in precedenza o di avviarne una nuova.

Segue:

Problema 2 - In caso di brevi e repentine perdite dell'alimentazione elettrica, il software della pompa classifica erroneamente l'evento come una condizione di allarme E323. Ciò determina un'interruzione della terapia in corso e il riavvio della pompa infusoriale. Il riavvio impiega circa 25 secondi e consente alla pompa infusoriale di riprendere la terapia programmata in precedenza o di avviarne una nuova. Perché ciò si verifichi, la batteria deve essere completamente carica, e l'alimentazione elettrica deve essere interrotta e ripristinata entro 3-7 secondi. Ciò può verificarsi durante uno scollegamento e successivo collegamento manuale della pompa a una presa di alimentazione elettrica o una mancanza di corrente, seguita da un rapido ripristino della stessa. Nel caso di perdite di corrente di durata superiore a 7 secondi, la pompa continuerà a funzionare alimentata dalla batteria secondo il funzionamento standard fino al ripristino dell'alimentazione elettrica, e il problema non si verificherà.

Rischio per la salute:

Finora, Hospira non ha ricevuto segnalazioni relative a lesioni gravi o morte correlate a questi problemi.

Problema 1 - Se il problema descritto si verifica durante un'infusione attiva, interrompendo l'alimentazione elettrica l'infusione sarà interrotta durante l'allarme "Batteria esaurita". Se l'alimentazione elettrica viene ripristinata durante i tre (3) minuti in cui si verifica l'allarme "Batteria esaurita", la pompa di infusione verrà riavviata. La durata dell'interruzione prevista è ragionevolmente minima, dell'ordine di alcuni minuti durante i quali l'operatore potrà ripristinare l'alimentazione elettrica, passare a un'altra pompa di infusione o riprendere l'infusione tramite mezzi alternativi, come un'infusione a gravità. Se il problema descritto si verifica durante la configurazione di un'infusione, interrompendo l'alimentazione elettrica della pompa potrebbe verificarsi un ritardo nella configurazione. La durata del ritardo prevista è ragionevolmente minima dell'ordine di alcuni minuti durante i quali l'operatore potrà ripristinare l'alimentazione elettrica, passare a un'altra pompa di infusione o riprendere l'infusione tramite mezzi alternativi, come un'infusione a gravità.

Problema 2 - Se il problema descritto si verifica durante un'infusione attiva, la terapia sarà interrotta e la pompa sarà riavviata. Una volta completato il riavvio, la pompa visualizzerà una schermata post-riavvio standard e richiederà un input manuale da parte dell'utente per indicare che il paziente precedente è ancora connesso e che occorre riprendere l'infusione precedente. I parametri di infusione non vengono persi, a meno che non si selezioni "nuovo paziente". La durata dell'interruzione della terapia corrisponde al tempo necessario per il riavvio della pompa (circa 25 secondi), oltre all'immissione manuale dell'operatore appena descritta. Si prega di notare che data la natura tecnica di questo problema, diverse Pompe infusionali Plum 360 con versione software 15.02 possono essere interessate simultaneamente in caso di interruzione e ripristino rapido dell'alimentazione elettrica in tutto il centro.

Dettagli Prodotto Interessato:

Tutte le Pompe infusionali Plum 360 con versione software 15.02.XX.XXX sono interessate.

Correzione Prodotto:

Non è necessario restituire le pompe infusionali Plum 360. Seguire le istruzioni di cui sopra per evitare questo problema. La correzione di questo difetto del software sarà presa in esame nella prossima versione. Una volta che la versione corretta del software sarà disponibile, Hospira La contatterà per aggiornare il software delle Sue pompe infusionali Plum 360.

Azioni da attuare:

Non è necessario restituire le pompe infusionali Plum 360. Hospira consiglia agli utenti di seguire le istruzioni fornite qui di seguito. Tali operazioni non devono essere eseguite mentre la pompa infusione è in uso su un paziente.

1. Collegare la pompa infusione all'alimentazione elettrica e accenderla. Qualora venisse momentaneamente visualizzato il messaggio "Sostituire la batteria: non scollegare l'alimentazione elettrica! Assistenza batteria/Sostituire pompa" dopo l'inizializzazione del dispositivo, occorre sostituire la batteria. Spegnerla pompa e sostituirla il prima possibile, in modo che possa essere inviata all'assistenza per la sostituzione della batteria.
2. Con la pompa in funzionamento, qualora venisse visualizzato un allarme "Batteria esaurita! Collegare subito all'alimentazione elettrica!" immediatamente dopo l'interruzione dell'alimentazione elettrica, occorre sostituire la batteria. Spegnerla pompa infusione e sostituirla il prima possibile, in modo che possa essere inviata all'assistenza per la sostituzione della batteria.
3. Per sostituire la batteria, seguire le istruzioni "Sostituzione della batteria" contenute nel Manuale di assistenza tecnica della pompa Plum 360.

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

1. **Informate i potenziali utenti della vostra organizzazione in merito a questa Notifica.**
2. **Inoltrate questa Notifica di sicurezza sul territorio a tutti i colleghi della vostra organizzazione che ne devono essere a conoscenza o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.**
3. **Completare il modulo di risposta allegato e restituirlo al punto di contatto ivi indicato.**

Vi preghiamo di tenere presente questa notifica fino a quando Hospira non vi informerà del completamento.

Hospira si impegna a fornire ai suoi clienti il più alto livello di assistenza e qualità dei 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 Hospira:

Contatto Hospira	Dettagli di contatto	Aree di servizio
Contatti locali	T: 800 917 635 E-mail: servizioassistenzahospira@pfizer.com	Contatti locali
Sicurezza dei prodotti EMEA Hospira	T: 0800 0287 304 E-mail: emeadevicecomplaints@hospira.com	Per segnalare un evento avverso o inoltrare un reclamo relativo a un prodotto
Qualità EMEA Hospira	T: 01628 515 812 F: 01628 822 110 Email: harjit.barha@pfizer.com	Ulteriori informazioni e assistenza tecnica

Il Ministero della Salute è stato informato di questa attività sul territorio.

Sinceramente,



Jennifer Cooke
Responsabile normativo EMEA

MODULO DI RISPOSTA AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Pompa infusionale Plum 360 Versione software 15.02

Numero di listino: 30010

Vedere elenco allegato per i numeri di serie interessati

26 gennaio 2017

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

Inviare via fax il modulo compilato al numero 081 2405909 o inviarlo per e-mail all'indirizzo servizioassistentzahospira@pfizer.com. Per eventuali domande sul modulo, contattare 800 917 635.

Informazioni cliente

Nome azienda

N. cliente Hospira (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 sul campo e che le informazioni sono state comunicate ai reparti pertinenti 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 _____