

19 grudnia 2013 r.

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

dotycząca CAŁEJ rodziny pomp infuzyjnych serii PLUM LifeCare™ 5000 i PLUM XL™ - możliwość uszkodzenia rolki drzewiczek

Nazwa produktu:	Rodzina pomp infuzyjnych serii Plum LifeCare™ 5000 i Plum XL™
Numer w wykazie:	Patrz tabela poniżej.
Nr EMEA FA:	Q.FA.EMEA.2013.037
Data:	12 grudnia 2013 r.

Do wiadomości pracowników służby zdrowia i klientów firmy Hospira

Firma Hospira, Inc. (Hospira) informuje drogą niniejszej notatki bezpieczeństwa, że rolki w drzewczkach pomp infuzyjnych z rodziny pomp infuzyjnych serii Plum LifeCare 5000 i Plum XL są podatne na uszkodzenia. **Informacje podane w niniejszej notatce bezpieczeństwa, w tym zalecane działania, należy przekazać wszystkim użytkownikom mogącym stosować potencjalnie wadliwe urządzenia w Państwa placówce.**

Problem: Firma Hospira informuje, że rolki w drzewczkach pomp infuzyjnych z rodziny Plum LifeCare 5000 i Plum XL są podatne na uszkodzenia. Kasetę zestawu do podawania dożylnego w pompach Plum wyposażoną jest w regulator przepływu. Powinien on zamknąć się podczas wyjmowania kasety, aby zapobiec przypadkowemu wypływowi płynu. W przypadku uszkodzenia rolek regulator przepływu może nie zamknąć się całkowicie.

Zagrożenie dla zdrowia: Jeżeli zamknięcie regulatora przepływu nie zadziała prawidłowo ze względu na uszkodzoną rolkę w drzewczkach, może to spowodować niekontrolowany wypływ i(lub) nadmierną podaż podawanego środka podczas wyjmowania z pompy kasety zestawu do podawania dożylnego. Niekontrolowany wypływ i(lub) nadmierna podaż podawanego środka może spowodować poważne uszkodzenie zdrowia, a nawet zgon.

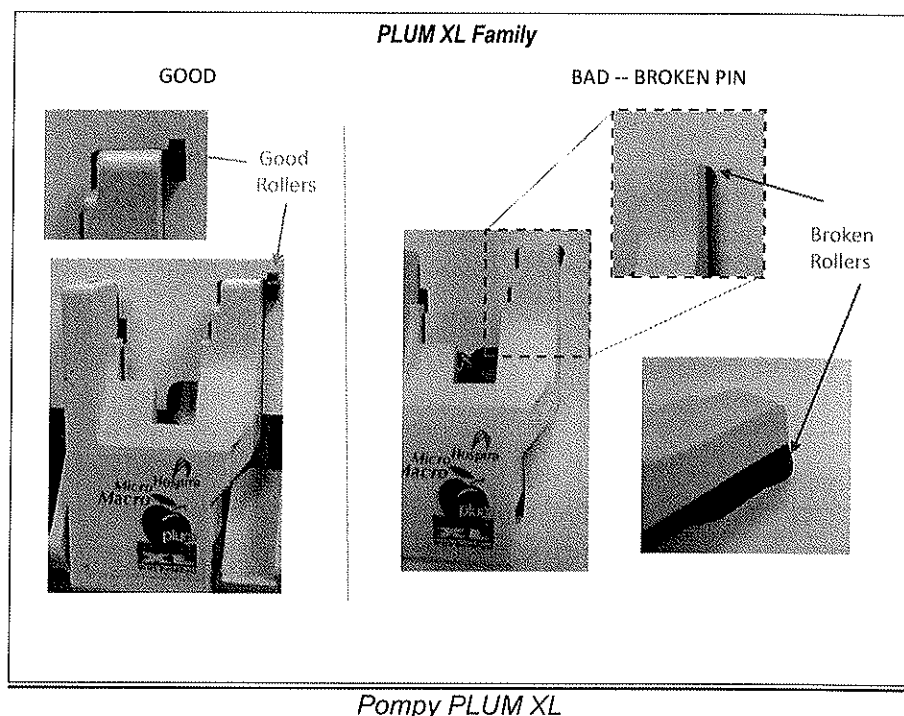
Produkty objęte niniejszą notatką: Produkty, których dotyczy omawiany problem wymienione są w tabeli poniżej:

Nazwa produktu	Numer w wykazie
Plum LifeCare 5000	02507
Plum XL	11555
Plum XLM	11846
Plum XL3M	11845
Plum XL3D	11859

Zalecenia: W chwili obecnej nie ma potrzeby dokonywania zwrotu posiadanych urządzeń Plum. Firma Hospira zaleca podjęcie następujących działań:

1. Przed użyciem pompy u kolejnego pacjenta należy w ramach rutynowego czyszczenia pompy sprawdzić stan rolek w drzwiczkach pod kątem oznak uszkodzenia. Kontrolę stanu rolek i drzwiczek należy przeprowadzić przy pomocy właściwej ilustrowanej instrukcji „Kontrola stanu rolek w drzwiczkach pomp infuzyjnych Plum LifeCare 5000” lub „Kontrola stanu rolek w drzwiczkach pomp infuzyjnych”, wykonując kolejno wszystkie kroki:
 - Otworzyć drzwiczki do wkładania kasety, podnosząc rączkę.
 - Odblokować drzwiczki do kasety, naciskając przycisk zwalniający drzwiczki i wysuwając drzwiczki w dół.
 - Sprawdzić, czy popchnięte palcem rolki obracają się gładko.
2. Jeżeli rolka drzwiczek lub jej oś wygląda na obłuzowaną lub uszkodzoną albo jest jej brak, urządzenie należy wycofać z użycia w warunkach klinicznych do czasu zainstalowania sprawnie działającego zespołu drzwiczek. Prosimy zgłosić usterkę miejscowemu przedstawicielowi firmy Hospira.

Sprawne i uszkodzone bołce rolek drzwiczek



Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi oraz wysłanie na numer faksu lub adres e-mail podany na formularzu, nawet w przypadku, gdy w danej instytucji nie ma wadliwych produktów.

Firma Hospira stawia sobie za cel świadczenie usług o wysokim standardzie i oferowanie niezawodnych wyrobów najwyższej jakości. Doceniamy zrozumienie 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 urządzenia.


Prosimy mieć na uwadze niniejszą notatkę.

Wszelkie pytania prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Hospira:

Kontakt z firmą Hospira	Dane kontaktowe	Zakres obsługi
Dział bezpieczeństwa produktów Hospira dla obszaru EMEA	T: +44 1926 834 400 e-mail: devicecomplaintsemea@hospira.com	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych i reklamacje wyrobów
Dział jakości firmy Hospira dla obszaru EMEA	T: +31 36 5274 720 F: +31 36 5274 701 e-mail: devicesfieldactions@hospira.com	Dodatkowe informacje i pomoc techniczna
Kontakt lokalny	Promed S.A. ul. Krajewskiego 1B 01-520 Warszawa Tel.: +48 22 839 19 44 Faks: +48 22 839 81 85 E-mail : serwis@promed.com.pl	

O niniejszej notatce bezpieczeństwa powiadomiono właściwe organy we wszystkich krajach, których dotyczą omówione powyżej działania.

Z poważaniem

Pp  19. Dec. 2013
Wilson Kennedy
EMEA Devices Quality Manager
(kierownik ds. jakości wyrobów medycznych na obszarze EMEA)

FORMULARZ ODPOWIEDZI NA PILNĄ NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA

dotyczącą CAŁEJ rodziny pomp infuzyjnych serii PLUM LifeCare™
5000 i PLUM XL™ - możliwość uszkodzenia rolki drzwiczek

Nazwa produktu:	Rodzina pomp Plum LifeCare™ 5000 i Plum XL™
Numer w wykazie:	Patrz Notatka bezpieczeństwa.
Numer(y) partii:	Q.FA.EMEA.2013.037

Część A

Dane szpitala / placówki

Wypełniony formularz prosimy wysłać faksem do firmy Hospira pod numer fax. 22 8398185 lub e-mail serwis@promed.com.pl

Nazwa szpitala / placówki:	
Adres szpitala / placówki:	
Numer telefonu:	
Imię i nazwisko:	
Podpis:	
Data:	

Część B

Zapoznałem(-am) się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa i przekazałem(-am) ją wszystkim pracownikom/oddziałom stosującym ten produkt. Potwierdzam, że sprawdzono ewidencję posiadanych zasobów i że wymienionych wyrobów medycznych nie ma na stanie.

lub

Część C

Zapoznałem(-am) się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa i przekazałem(-am) ją wszystkim pracownikom/oddziałom stosującym ten produkt.

KONTROLA STANU ROLEK W DRZWICZKACH POMP INFUZYJNYCH PLUM LifeCare™ 5000

**PRZED UŻYCIEM POMPY U KOLEJNEGO PACJENTA
NALEŻY W RAMACH RUTYNOWEGO CZYSZCZENIA
POMPY WYKONAĆ PODANE PONIŻEJ KROKI W CELU
SPRAWDZENIA STANU ROLEK W DRZWICZKACH**

Listopad 2013

Rączka

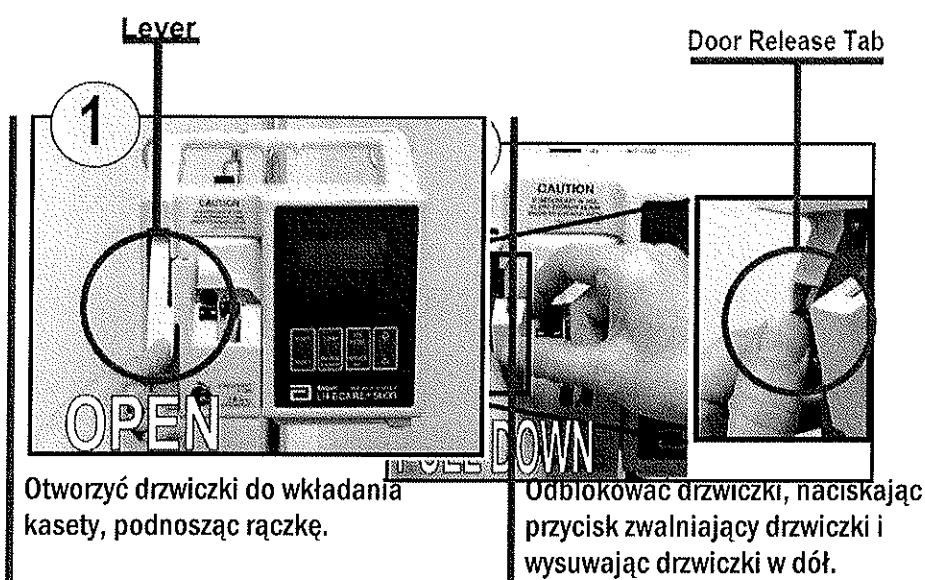
OTWORZYĆ

Przycisk zwalniający drzwiczki

OPUŚCIĆ

Rolka drzwiczek

POKRĘCIĆ



WADLIWE URZĄDZENIA z serii PLUM LifeCare 5000

Numer w wykazie	Produkt
02507	Plum LifeCare 5000

Jeżeli rolka drzwiczek lub jej oś wygląda na obłuzowaną, uszkodzoną lub jej brak, urządzenie należy wycofać z użycia w warunkach klinicznych i poinformować miejscowego przedstawiciela firmy Hospira.

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
Wielka Brytania
Telefon: +44 (0)1926 820 820
Fax: +44 (0)1926 835 250
www.hospira.com
Spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem. 1923357

KONTROLA STANU ROLEK W DRZWICZKACH POMP INFUZYJNYCH PLUM XL™

PRZED UŻYCIEM POMPY U KOLEJNEGO PACJENTA NALEŻY W RAMACH RUTYNOWEGO CZYSZCZENIA POMPY WYKONAĆ PODANE PONIŻEJ KROKI W CELU SPRAWDZENIA STANU ROLEK W DRZWICZKACH

Listopad 2013

Rączka

Przycisk zwalniający drzwiczki

Rolka drzwiczek

OTWORZYĆ

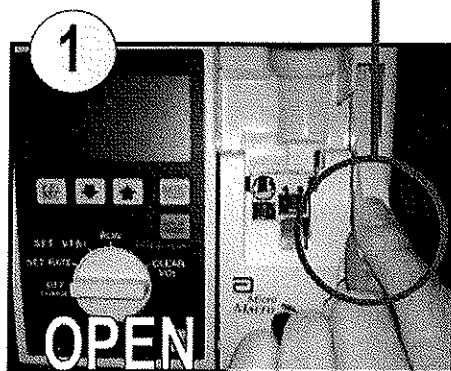
Lever

OPUŚCIĆ

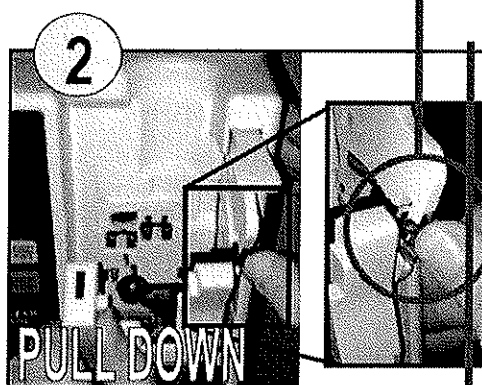
Door Release Tab

POKRĘCIĆ

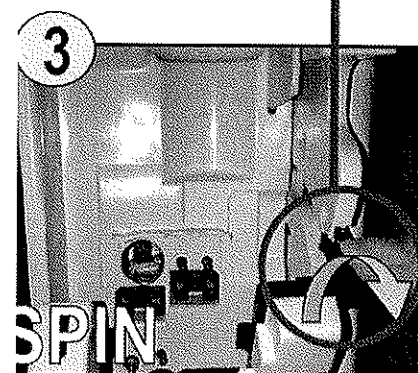
Door Roller



Otworzyć drzwiczki do wkładania kasy, podnosząc rączkę.



Odblokować drzwiczki, naciskając przycisk zwalniający drzwiczki i wysuwając drzwiczki w dół.



Sprawdzić, czy popchnięte palcem rolki obracają się gładko.

WADLIWE URZĄDZENIA z serii PLUM XL

Numer w wykazie	Produkt
11555	Plum XL
11846	Plum XLM
11845	Plum XL3M
11859	Plum XLD

Jeżeli rolka drzwiczek lub jej oś wygląda na obłuzowaną, uszkodzoną lub jej brak, urządzenie należy wycofać z użycia w warunkach klinicznych i poinformować miejscowego przedstawiciela firmy Hospira.

Dalsze pytania prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Hospira:
