

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA  
STOSOWANIA PRODUKTU  
ODNOSZĄCY SIĘ DO CAŁEJ RODZINY POMP INFUZYJNYCH  
PLUM XL™**

<b>Produkt</b>	<b>Model numer</b>
Pompa infuzyjna Plum XLM	11846

31.March.2011

Droży pracownicy służby zdrowia i szanowni klienci firmy Hospira,

Firma Hospira Inc. otrzymała od użytkowników pomp infuzyjnych Plum XL, XLM oraz XLD™ w Stanach Zjednoczonych raporty dotyczące awarii alarmu dźwiękowego. W przypadku awarii alarmu dźwiękowego oraz przeoczenia przez użytkownika alarmu wizualnego zmiana stanu pompy, na przykład obecność powietrza w drenie albo zatkanie się drenu, może pozostać niezauważona. To z kolei może spowodować opóźnienie leczenia bądź jego przerwanie, które może stać się przyczyną poważnego uszczerbku na zdrowiu i/lub zgonu pacjenta.

Z badań przeprowadzonych przez firmę Hospira wynika, że główną przyczyną awarii jest niewłaściwa technika czyszczenia urządzenia. W jej wyniku zbieranie się środków czyszczących lub innych płynów używanych podczas ogólnego czyszczenia zewnętrznej obudowy pompy może powodować zwarcie elektryczne pomiędzy wtykami wskutek zanieczyszczenia powierzchni przetwornika piezoelektrycznego („brzęczyka”).

Aby uniknąć awarii alarmu z powodu zbierania się płynu na powierzchni brzęczyka podczas ogólnego czyszczenia urządzenia, należy koniecznie przestrzegać — oprócz instrukcji zawartych w Podręczniku obsługi systemu — poniższych zaleceń dotyczących czyszczenia zewnętrznej obudowy pompy:

- Nie zanurzaj pompy cieczech.
- Nie rozpylaj roztworów czyszczących w kierunku jakichkolwiek otworów pompy, zwłaszcza na dolnej powierzchni urządzenia.
- Czyść dostępne z zewnątrz powierzchnie systemu infuzyjnego miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną zwilżoną płynem czyszczącym lub domowym wybielaczem (nie dodawaj więcej niż jednej części wybielacza do dziesięciu części wody).
- Zmyj resztki mydła czystą wodą. Nie używaj rozpuszczalników oddziałujących szkodliwie na plastik, takich jak alkohol izopropylowy lub aceton. Nie używaj ściernych środków czyszczących.

Jeśli w dowolnym momencie okaże się, że alarm dźwiękowy w danym urządzeniu nie działa, należy przerwać użytkowanie pompy infuzyjnej i skontaktować się z przedstawicielem firmy PROMED S.A..

Załączony Formularz odpowiedzi należy wypełnić i odesłać faksem pod numer podany na formularzu.

Firma Hospira dba o jak najwyższy poziom świadczonych usług, jakości produktów oraz rzetelności. Doceniamy Państwa wyrozumiałość i wyrażamy ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności, na jakie mogła Państwa narazić zaistniała sytuacja.

Prosimy o przekazanie niniejszego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu wszystkim pracownikom Państwa placówki, którzy powinni zostać o nim powiadomieni, a także wszelkim innym organizacjom, do których trafiły produkty z możliwymi usterkami. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontaktowanie się z miejscowym przedstawicielem firmy Hospira:

**Kontakt z firmą PROMED S.A.**

- Biuro Promed S.A. [promed@promed.com.pl](mailto:promed@promed.com.pl)

Tel. (+48) 22 2222 611

Fax. (+48) 22 2222 699

- Product Manager Janusz Mazewski [janusz.mazewski@promed.com.pl](mailto:janusz.mazewski@promed.com.pl)

Mob.(+48) 601 36 27 66

Tel. (+48) 22 2222 623

- Serwis PROMED S.A.

Tel. (+48) 22 839 19 44

Fax. (+48) 22 839 81 85

O niniejszym Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu poinformowano właściwe organy we wszystkich krajach, których dotyczą omówione powyżej działania.

Z poważaniem,

Pp'

Paula Benz

Mike Murphy

Regionalny dyrektor ds. kontroli jakości na terenie krajów Europy, Bliskiego Wschodu i Afryki

**Formularz odpowiedzi na pilny Komunikat dotyczący  
bezpieczeństwa stosowania produktu**

**Rodzina pomp infuzyjnych Plum XL™**

<b>Produkt</b>	<b>Numer w wykazie</b>
Pompa infuzyjna Plum XLM	11846

**Poniżej należy wpisać odpowiednie informacje i odesłać faksem wypełniony formularz do firmy Hospira pod numer [22 2222699].**

**Przeczytałem(am) i zrozumiałem(am) niniejszy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu oraz rozesłałem(am) go do wszystkich członków personelu/placówek używających danego produktu.**

---

Nazwa szpitala/dystrybutora

---

Adres

---

Numer telefonu

---

Osoba wypełniająca formularz: imię i nazwisko drukowanymi literami/podpis/stanowisko/data