

01 November 2012 r.

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA (FSN) CAŁEJ RODZINY POMP INFUZYJNYCH PLUM™ A+ FIRMY HOSPIRA

Zmiana ustawień regulatora głośności

Nazwa produktu:	Rodzina pomp infuzyjnych Plum A+
Numer katalogowy:	11005 – Plum A+ Hiperbaryczny system infuzyjny. 11971 + 12391 – Plum A+ system infuzyjny. 20792 – Pompa infuzyjna Plum A+ z oprogramowaniem Hospira MedNet™.
NUMER ZAWIADOMIENIA:	Q.FA.EMEA.2012.014
Data:	29 października 2012 r.

Szanowni Państwo – Pracownicy opieki zdrowotnej i Klienci firmy Hospira,

Hospira, Inc. za pomocą niniejszego Zawiadomienia bezpieczeństwa informuje, że regulator głośności w niektórych pompach infuzyjnych Plum A+ (znajdujący się z tyłu obudowy) może nie działać zgodnie z opisem zawartym w Instrukcji obsługi systemu; kierunki regulacji „głośno” i „cicho” mogą znajdować się w odwrotnym położeniu. Instrukcja nakazuje przekręcenie regulatora zgodnie z ruchem wskazówek zegara w celu zmniejszenia głośności. Niemniej jednak w przypadku niektórych urządzeń głośność alarmu zwiększa się przy przekręcaniu zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

Podczas przekręcania przez użytkownika regulatora głośności w kierunku opisanym w Instrukcji obsługi, słyszalny dźwięk może być odwrotny od jego pożądanego poziomu. Urządzenie wydaje dźwięk o mocy przynajmniej 50 dBA na najniższym poziomie, jednak nieumyślne ustawienie cichszego alarmu, przy zamiarze wyboru głośniejszego, może sprawić, że alarm dźwiękowy będzie trudno słyszalny. Wówczas użytkownik może nie zostać powiadomiony o sytuacji wystąpienia stanu alarmowego, a leczenie może zostać przerwane.

W celu określenia kierunku przekręcania regulatora, aby zmienić i potwierdzić poziom głośności, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

Przed rozpoczęciem leczenia

W celu potwierdzenia, że głośność alarmu dźwiękowego jest akceptowalna dla otoczenia, w którym będzie używana pompa, przed podłączeniem jej do pacjenta należy wykonać czynności podane poniżej:

1. Włączyć pompę z zainstalowaną kasetą.
2. Kontrolować wyświetlacz do momentu pojawienia się komunikatu „Trwa TEST zestawu”.
3. Otworzyć drzwiczki kasety w trakcie testu zestawu. Uruchoimi się alarm pompy.
4. Nastawić głośność do pożądanego poziomu, przekręcając regulator głośności (znajdujący się z tyłu obudowy) do uzyskania akceptowalnej mocy dźwięku, następnie zamknąć drzwiczki kasety.

Podczas leczenia

Głośność alarmu można nastawiać podczas każdego stanu alarmowego poprzez przekręcanie regulatora do uzyskania pożądanego poziomu.

Instrukcja obsługi systemu zostanie zaktualizowana w celu objaśnienia sposobu ustawiania głośności. Hospira wyda zaktualizowane instrukcje, gdy tylko będą dostępne. Ponadto Hospira stworzy oznakowanie kierunku głośności jako dodatkowe udogodnienie. Po opracowaniu i akceptacji oznakowania Hospira skontaktuje się ze wszystkimi klientami.

Firma Hospira stara się zapewnić jak najwyższy poziom świadczonych usług, jakości produktów oraz rzetelności. Doceniamy Państwa zrozumienie i przepraszamy za wszelkie niedogodności, na jakie mogła Państwa narazić zaistniała sytuacja.

Prosimy o uzupełnienie załączonego formularza odpowiedzi w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia (FSN) oraz przesłania go faksem na numer który podano na formularzu. Prosimy o podanie w formularzu potrzebnej liczby instrukcji obsługi pompy, abyśmy mogli wysłać odpowiednią ilość egzemplarzy.

Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim pracownikom Państwa placówki, którzy powinni zostać o nim powiadomieni, a także wszelkim innym organizacjom, do których mogły trafić produkty z tą wadą.

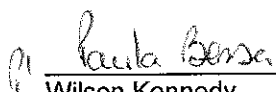
Prosimy mieć na względzie niniejsze zawiadomienie do czasu poinformowania o uzupełnieniu przez firmę Hospira.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań prosimy o kontakt z miejscowym biurem firmy Hospira:

Kontakt z firmą Hospira	Dane kontaktowe	Zakres obsługi
Dział bezpieczeństwa produktów Hospira dla obszaru EMEA	Tel.: +44 1926 834 400 E-mail: devicecomplaintsemea@hospira.com	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych lub reklamacji produktów
Dział jakości firmy Hospira dla obszaru EMEA	Tel.: +31 36 5274 720 Faks: +31 36 5274 701 E-mail: devicesfieldactions@hospira.com	Dodatkowe informacje oraz pomoc techniczna
Kontakty na poziomie lokalnym: PROMED S.A.	Tel. : 22 839 19 44 Faks: 22 839 81 85 serwis@promed.com.pl	

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

Z poważaniem,



 Wilson Kennedy
 Kierownik ds. Jakości Urządzeń EMEA

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

FORMULARZ ODPOWIEDZI NA PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa produktu:	Rodzina pomp infuzyjnych Plum A+
Numer(y) katalogowe:	11005, 11971, 12391, 20792.
Numer(y) serii:	

Punkt A

Dane szpitala/placówki

Proszę wpisać poniżej wymagane informacje i odesłać wypełniony formularz faksem do firmy Hospira na nr [miejscowy numer faksu].

Nazwa szpitala/placówki:	
Adres szpitala/placówki:	
Numer telefonu:	
Imię i nazwisko:	
Podpis:	
Data:	1 November 2012

Punkt B

- Zapoznałem(am) się i zrozumiałem(am) treść niniejszego zawiadomienia, przekazałem(am) je całemu personelowi / wszystkim oddziałom używającym tego produktu i potwierdzam, że sprawdzenie stanu magazynowego wykazało, że nie mamy na stanie żadnych produktów wymienionych w zawiadomieniu.

LUB

Punkt C

- Zapoznałem(am) się i zrozumiałem(am) treść niniejszego zawiadomienia i przekazałem(am) je całemu personelowi / wszystkim oddziałom używającym tego produktu.

Punkt D

- Proszę podać liczbę Instrukcji obsługi systemu znajdujących się w miejscu Państwa pracy.