

**PILNY KOMUNIKAT**  
**DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU**  
odnoszący się do całej rodziny pomp infuzyjnych PLUM A+™

<b>Produkt</b>	<b>Numer w wykazie</b>
Pompa infuzyjna Plum A+	11971
System pompy infuzyjnej Plum A+3 w. 10.3	12348
Pompa infuzyjna Plum A+ w. 11.3	12391
Pompa infuzyjna Plum A+3 w. 11.3	12618
Pompa Plum A+3 z oprogramowaniem Hospira MedNet	20678
Sterownik Plum A+	20792

Data: 14.03 2011 r.

Szanowni Państwo, Pracownicy służby zdrowia i Klienci firmy Hospira,

Firma Hospira Inc. otrzymała od użytkowników pomp infuzyjnych Plum A+ 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.

Przeprowadzone przez firmę Hospira badania doprowadziły do wniosku, że główna przyczyna usterki jest związana z awarią zespołu piezoelektrycznego („brzęczyka”) wskutek niewłaściwego zamontowania jego elementów na płytce zespołu, nieodpowiedniego sposobu nanoszenia stopu lutowniczego oraz pęknięcia wewnętrznych połączeń jego przewodów.

Firma Hospira opracowuje poprawki projektu mające na celu rozwiązanie tego problemu. Trwają prace w celu zatwierdzenia tego rozwiązania we wszystkich konfiguracjach urządzenia. Kiedy zakończone zostaną działania związane ze zmianą projektu oraz testy urządzenia i dostępny będzie zapas części zamiennych, firma Hospira powiadomi Państwa o tym i umożliwi uzgodnienie wymiany zespołów brzęczyka.

Tymczasem zalecamy przeprowadzenie testu alarmu dźwiękowego przed każdym użyciem urządzenia w warunkach klinicznych. Należy pamiętać, że podane testy umożliwiają wykrycie awarii, jeśli ta już nastąpiła. Poniżej opisano trzy możliwości sprawdzenia działania urządzenia:

**1. Test z „suchą kasetą”** (nie wolno przeprowadzać tego testu podczas podawania pacjentowi leków za pomocą pompy).

Sposób przeprowadzenia testu:

- a. Należy zainstalować pustą („suchą”) kasetę lub pustą („suchą”) kasetę testową.
- b. Włączyć pompę infuzyjną.
- c. Kiedy pompa wykryje obecność pustej kasety, sprawdzić, czy rozlega się alarm dźwiękowy.
- d. Jeśli słychać sygnał alarmu, wyjąć pustą kasetę i kontynuować użytkowanie pompy infuzyjnej. Jeśli nie słychać sygnału alarmu: należy przerwać użytkowanie pompy infuzyjnej i skontaktować się z przedstawicielem PROMED

W najbliższych tygodniach będziemy bezpłatnie dostarczać „suche” kasety służące do przeprowadzania opisanego wyżej testu.

**2. Test symulujący zatkanie się bliższego odcinka drenu**

- a. Włączyć pompę infuzyjną.
- b. Wprowadzić wypełniony zestaw.
- c. Zamknąć drzwiczki i odczekać, aż pompa infuzyjna rozpocznie działanie.
- d. Jeśli włącza się alarm pompy infuzyjnej z powodu błędów o kodach E378, E379 lub E380, wycofać pompę z użytkowania i skontaktować się z przedstawicielem firmy PROMED .
- e. Jeśli podczas rozpoczynania działania pompy infuzyjnej oraz testu z użyciem kasety nie włącza się alarm, wykonać następujące czynności:
  - ii. Otworzyć drzwiczki.
  - iii. Zaciśnąć bliższy odcinek drenu (od 5 do 10 cm powyżej kasety).
  - iv. Utrzymując zaciśnięty dren, zamknąć drzwiczki i odczekać, aż pompa infuzyjna rozpocznie działanie.
  - v. Sprawdzić, czy wyświetla się komunikat „N185 Proximal occlusion” (N185 Okluzja proksymalna przy starcie) i czy rozlega się alarm dźwiękowy. Jeśli nie słychać sygnału alarmu, należy wycofać pompę z użytkowania i skontaktować się z przedstawicielem firmy PROMED.

**3. Test otwartych drzwiczek**

Sposób przeprowadzenia testu:

- a. Rozpocząć infuzję i natychmiast otworzyć drzwiczki do wkładania kasety. Spowoduje to włączenie się alarmu o odpowiednim kodzie, umożliwiającego sprawdzenie sygnału alarmu dźwiękowego.
- b. Na ekranie wyświetlony zostanie komunikat: „N250 Door open while pumping” (N250 Otwarto drzwi bez STOP).
- c. Zamknąć drzwiczki i uruchomić ponownie infuzję. Pompa przeprowadzi powtórny test kasety, trwający około 12 sekund, a następnie uruchomi infuzję.
- d. Jeśli nie słychać sygnału alarmu, należy przerwać użytkowanie pompy infuzyjnej i skontaktować się z przedstawicielem firmy PROMED.

Aby zagwarantować dokładne zrozumienie przez pracowników służby zdrowia procedury testu alarmu, personel firmy PROMED w razie potrzeby może zapewnić dodatkowe przeszkolenie w tym zakresie. W sprawie zamówienia przeszkolenia należy skontaktować się z przedstawicielem firmy PROMED

Należy wypełnić załączony Formularz odpowiedzi i odesłać go faksem na numer podany na formularzu.

Firma Hospira stara się 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 mogły trafić produkty z usterkami. W razie jakichkolwiek dalszych pytań prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy PROMED .

**Kontakt z firmą PROMED S.A.**

- Biuro Promed S.A. [promed@promed.com.pl](mailto:promed@promed.com.pl)  
Tel. (+48) 22 2222 613  
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 zaistniałej sytuacji poinformowano właściwe organy we wszystkich krajach, których dotyczą omówione powyżej działania.

Z poważaniem,

[podpis]

Mike Murphy



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

Hospira UK Limited  
Queensway, Royal Leamington Spa, CV31 3RW, Warwickshire, Wielka Brytania  
Tel. +44 (0)1926 83 4430 | Faks +44 (0)1926 83 4445 | Tel. kom. +44 (0)7717 895 013  
E-mail [mike.murphy@hospira.com](mailto:mike.murphy@hospira.com) | [www.hospira.com](http://www.hospira.com)

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

**Rodzina pomp infuzyjnych Plum A+™**

<b>Produkt</b>	<b>Numer w wykazie</b>
Pompa infuzyjna Plum A+	11971
System pompy infuzyjnej Plum A+3 w. 10.3	12348
Pompa infuzyjna Plum A+ w. 11.3	12391
Pompa infuzyjna Plum A+3 w. 11.3	12618
Pompa Plum A+3 z oprogramowaniem Hospira MedNet	20678
Sterownik Plum A+	20792

**Należy wpisać podane niżej informacje i odesłać faksem wypełniony formularz do PROMED S.A. dystrybutora firmy Hospira pod numer [22 2222 699].**

**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