

18 grudnia 2012 r.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA CAŁEJ RODZINY POMP INFUZYJNYCH HOSPIRA PLUM™ A+ Rolki drzwiczek

Nazwa produktu:

Rodzina pomp infuzyjnych Plum A+

Numer w wykazie:

**11005 Hiperbaryczna pompa infuzyjna Plum A+
11971 + 12391 Jednokanałowa pompa infuzyjna Plum A+
12348 + 12618 Pompa infuzyjna Plum A+3
20678 Pompa infuzyjna Plum A+3 z oprogramowaniem MedNet™
firmy Hospira
20792 Pompa infuzyjna Plum A+ z oprogramowaniem MedNet™
firmy Hospira**

Nr EMEA FA:

Q.FA.EMEA.2012.015

Data:

12 grudnia 2012 r.

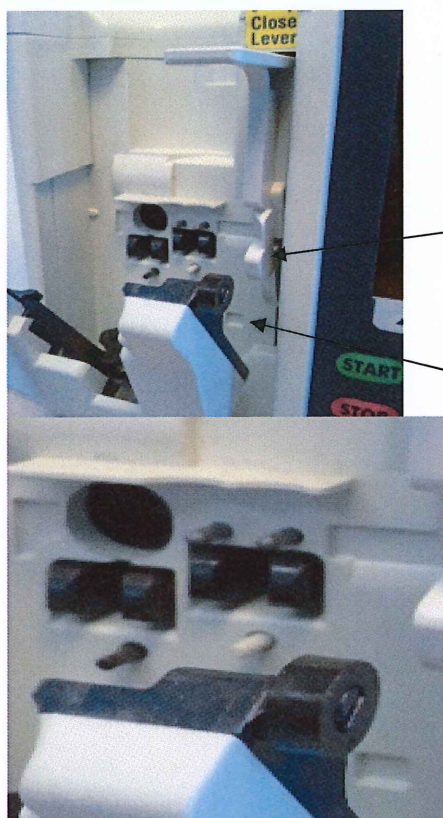
Do wiadomości pracowników służby zdrowia i klientów firmy Hospira

Firma Hospira, Inc. informuje drogą niniejszej Notatki Bezpieczeństwa, że rolki w drzwiczkach pomp infuzyjnych z rodziny Plum A+/A+3 są podatne na uszkodzenia, co może potencjalnie prowadzić do niekontrolowanego wypływu i(lub) nadmiernej podaży podawanego środka podczas odłączania kasety zestawu do podawania dożylnego od pompy. Kasecja zestawu do podawania dożylnego wyposażona jest w regulator przepływu, który powinien zamknąć się podczas odłączania kasety, aby zapobiec przypadkowemu wypływowi. W przypadku uszkodzenia rolki regulator przepływu może nie zamknąć się całkowicie, co może spowodować niekontrolowany wypływ i(lub) nadmierną podaż podawanego środka. W takiej sytuacji zachodzi ryzyko wystąpienia zagrażających życiu zdarzeń niepożądanych.

W celu skorygowania usterki firma Hospira zmodyfikowała konstrukcję rolek w drzwiczkach, ulepszając ich wytrzymałość oraz redukując podatność rolek na uszkodzenia. Firma Hospira skontaktuje się w najbliższym czasie z klientami w celu wymiany zespołu rolek do drzwiczek. Do czasu otrzymania nowego zespołu prosimy przed włożeniem kasety uważnie sprawdzić, czy na całym zespole drzwiczek nie ma oznak uszkodzenia.

Kontrola zespołu drzwiczek krok po kroku:

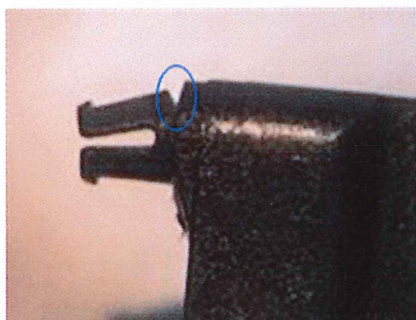
- Oddzielić drzwiczki kasety od uchwytu do otwierania, naciskając przycisk zwalniający drzwiczki, oraz całkowicie otworzyć drzwiczki (zob. rysunek poniżej).
- Obejrzeć dokładnie rolki, czy nie ma oznak uszkodzenia lub niedopasowania.
- Sprawdzić, czy rolki obracają się gładko przy dotknięciu palcem.



Przycisk zwalniający drzwiczki

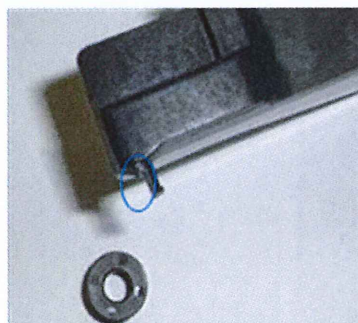
Miejsce skontrolowania rolek – sprawdzić, czy nie uszkodzone lub niedopasowane

Nieuszkodzony bolec drzwiczek



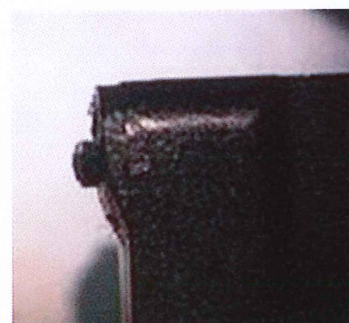
Half of the pin damaged

Częściowo uszkodzony bolec



Half of the pin broke off

Odlamana połówka bolca



Most of the pin broke off

Odlamana większa część bolca

Jeżeli rolka drzwiczek lub jej oś wygląda na obłuzowaną lub uszkodzoną albo jej nie ma, wówczas urządzenia nie należy używać do czasu otrzymania i zainstalowania zmodyfikowanego zespołu drzwiczek.

Zaleca się, aby drzwiczki kasety były w pełni zamknięte, gdy urządzenie nie jest używane, aby zapobiec uszkodzeniom drzwiczek kasety.

Ponadto, aby zapobiec ryzyku przypadkowego wypływu, należy przed otwarciem drzwiczek zamknąć boczny zacisk lub zacisk CAIR™ rolek.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi, podając liczbę wadliwych pomp Plum A+ w danej instytucji, oraz wysłać na numer faksu lub adres e-mail podany na formularzu, nawet w przypadku, gdy w danej instytucji nie ma wadliwych produktów. Podanie właściwej liczby wadliwych pomp na formularzu odpowiedzi jest bardzo ważne. Po otrzymaniu formularza odpowiedzi na notatkę bezpieczeństwa firma Hospira, w uzgodnieniu z klientem, zapewni nieodpłatnie wymianę rolek w drzwiczkach w ilości wskazanej na formularzu odpowiedzi.

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 do czasu otrzymania powiadomienia od firmy Hospira o zakończeniu działań korygujących.

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		

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

Z poważaniem



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

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
Firma zarejestrowana w Anglii pod numerem 1923357

FORMULARZ ODPOWIEDZI NA NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa produktu:	Rodzina pomp infuzyjnych Plum A+
Numer w wykazie:	11005, 11971, 12348, 12391, 12618, 20678, 20792.
Numer(y) partii:	

Część A

Dane szpitala / placówki

Wypełniony formularz prosimy wysłać faksem do firmy Hospira pod numer [lokalny numer faksu].

Nazwa szpitala / placówki:	
Adres szpitala / placówki:	
Numer telefonu:	
Imię i nazwisko:	
Podpis:	
Data:	18 grudnia 2012

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..

LUB

Część D

Prosimy podać liczbę urządzeń infuzyjnych znajdujących w danej placówce.