

20 August 2013



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE **Primary Plumset – Clave secondario**

Descrizione del prodotto:	Deflussori per infusione (Pompe infusionali, somministrazione IV e set per trasfusioni)
Codici Prodotto:	Vedi lista riportata di sotto
Lotti interessati:	Tutti I lotti prodotti dopo Luglio 2007
EMEA FA ID:	Q.FA.EMEA.2013.019
Date:	8 Agosto 2013

Alla c.a. del Direttore Sanitario e del Responsabile della Vigilanza per i Dispositivi Medici

Hospira Inc. (Hospira) è venuta a conoscenza di perdite di liquido dalla porta del Clave secondario dei propri deflussori della famiglia Plumset.

Problema: Hospira ha ricevuto segnalazioni, tra cui una che ha provocato un grave infortunio, di fuoriuscita di liquido dalla porta Clave secondaria posta sui deflussori della famiglia PlumSet. L'incidente si è verificato nel corso di una infusione a causa della rottura della saldatura tra il Clave e la cassetta del deflussore. Questa rottura può manifestarsi sia come fessurazione che come rottura completa del Clave dalla cassetta.

Rischio per la salute: La rottura della saldatura tra il connettore CLAVE e la cassetta può comportare un rischio per la salute a causa di un ritardo della terapia poichè l'operatore deve chiedere e allestire un altro set di somministrazione. Inoltre, se c'è una perdita / rottura, vi è un rischio di esposizione a farmaci chemioterapici. La completa separazione della CLAVE dalla porta secondaria può portare ad una perdita significativa di liquido che è immediatamente evidente. La fessurazione invece può non essere facilmente identificata.

Hospira Italia S.r.l.
Via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli
Telefono +39 081 240 5911 - Telefax +39 081 240 5999
www.hospira.it
Iscritta al Registro Imprese di NAPOLI - C.F./P.IVA e n. iscrizioni 02292260599
Iscritta al R.E.A. di NAPOLI al n. 778757
Capitale Sociale 6.260.594,00 Euro interamente versato
Hospira Italia S.r.l.: Socio Unico Hospira SpA Liscate Milano
Società soggetta a direzione e coordinamento di Hospira Inc. Chicago Illinois



Le lesioni causate dall'interruzione della terapia possono essere reversibili con un intervento medico. E' possibile che un paziente che stia ricevendo una terapia di sostegno vitale abbia bisogno di assistenza medica nel caso in cui la terapia si arresti in modo imprevisto. Il caso peggiore in questa situazione è una progressione della condizione trattata che difficilmente migliora quando si riprende la terapia. Un prolungato ritardo nel riconoscere il difetto potrebbero dar luogo a morte o danni permanenti come quello risultante dalla sepsi, tra cui shock settico.

La dispersione di una sostanza caustica, come un farmaco oncologico può provocare danni a breve termine, come il dolore o ustioni chimiche, o un danno a lungo termine come la necrosi dei tessuti. L'esposizione ad agenti chemioterapici può causare diversi sintomi acuti tra cui tosse, irritazione delle mucose, degli occhi e della pelle, nausea, vomito, diarrea e alopecia.

Il rischio di morte o di gravi lesioni da queste situazioni di pericolo è estremamente improbabile nella popolazione generale dei pazienti e improbabile in condizioni critiche in pazienti trattati con farmaci per via endovenosa. Ragionevolmente il danno previsto in entrambe le popolazioni è un infortunio che è clinicamente reversibile con un intervento medico. In ambiente ospedaliero, questo dovrebbe avvenire rapidamente in ragione della presenza di operatori sanitari qualificati.

Prodotti interessati

Tutti i lotti prodotti a partire dal Luglio 2007 aventi i seguenti codici prodotto sono interessati da questo problema:

121939228	121949228	121959228	121969228
121948424	121958424	140010728	140018328
140018428	140019228	140179228	142120428
142129228			

Istruzioni:

In questo momento non vi è alcuna necessità di interrompere l'uso o restituire i deflussori Plumset. Per ridurre al minimo la possibilità di separazione o fessurazione del CLAVE secondario dalla porta della cassetta Plum, Hospira raccomanda agli utenti di seguire le istruzioni riportate di seguito:

1. Non torcere o piegare il Clave quando si lavora sulla porta secondaria.



NON TORCERE



NON PIEGARE

2. Assicurarsi che tutte le istruzioni per l'uso incluse nel deflussore siano completamente seguite.
3. Assicurarsi che il protocollo di somministrazione in uso presso la struttura sia seguito completamente.

Azioni correttive: Hospira ha intenzione di aggiornare le istruzioni per l'uso per riflettere le raccomandazioni di cui sopra e lavorerà anche per trovare un metodo diverso con il quale il CLAVE secondario possa essere saldato alla porta della cassetta Plum.

Hospira è impegnata ad offrirvi livelli di assistenza tra i più elevati, qualità dei prodotti e affidabilità. Vi siamo grati della collaborazione e chiediamo scusa per ogni inconveniente arrecatovi.

Vi chiediamo di completare il modulo di risposta allegato indicando il numero di dispositivi impattati nella vostra struttura e di restituircelo al numero di FAX del CUSTOMER SERVICE – 800 97 00 33.

Si prega di inoltrare questo Avviso di Sicurezza a tutti i colleghi all'interno dell'organizzazione che devono essere a conoscenza di questo Avviso o a chiunque, di qualsiasi altra struttura, in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Si chiede di tenere in evidenza questo documento fino a notifica del suo completamento da parte di Hospira.

Per ogni ulteriore domanda si prega di contattare il rappresentante locale Hospira:

Contatto Hospira	Dettagli di contatto	Area di supporto
Hospira EMEA Product Safety	T: +44 1926 834 400 Email to: devicecomplaintsema@hospira.com	Per la segnalazione di eventi avversi o segnalazioni di difetti di prodotto
Hospira EMEA Quality	T: +31 36 5274 720 F: +31 36 5274 701 devicesfielddactions@hospira.com	Informazioni aggiuntive e assistenza tecnica
Contatti in Italia Referenti Commerciali	stefano.agostini@hospira.com 334 6451996	
Hospira Italia Quality	floriana.miraglia@hospira.com 347 4810829	

Le Autorità Competenti di tutti gli Stati membri interessati da questo Avviso di Sicurezza sono state informate.

In fede,

Riccardo CIANCHI
Referente per l'Italia della vigilanza
Per i dispositivi medici di Hospira