



## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

### Dispositivo Medico Pompa Infusionale Hospira "PLUM A +"

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto
Pompa Infusionale Hospira "PLUM A +"	39 12391 00

Napoli, 29 Marzo 2011

Gentile Operatore e Spettabile Cliente,

Hospira Inc. ha ricevuto delle segnalazioni da parte di alcuni Clienti sul mancato funzionamento dell'allarme acustico della pompa Plum A+. Nel caso in cui non dovesse funzionare l'allarme acustico e l'operatore non notare l'allarme visivo sul display della pompa, l'operatore/utilizzatore potrebbe non accorgersi che la pompa sta segnalando un allarme tipo "Aria nella linea" o "Occlusione".

Ciò potrebbe significare un ritardo o l'interruzione della terapia che può determinare un danno grave o di pericolo di vita per il paziente.

Le indagini di Hospira sono giunte alla conclusione che la causa primaria di questo problema è associata alla difettosità del *piezo* elettrico (cicalino) secondario al montaggio errato del componente sulla scheda, saldature non perfette o rottura dei fili di connessione interni.

Per risolvere questo problema Hospira sta sviluppando un progetto di miglioramento. Per tutte le configurazioni del dispositivo è in corso la validazione della soluzione. Quando completate tutte le attività di ri-progettazione e test e con la disponibilità dei "cicalini" Hospira vi contatterà per programmare la sostituzione del pezzo difettoso.

Nel frattempo, prima di ogni uso clinico della pompa, vi raccomandiamo di effettuare il test di allarme acustico seguendo le istruzioni riportate di seguito.



### **TEST della cassetta/Set vuota**

Da **non** effettuare quando la pompa è in funzione sul paziente

Per eseguire il test:

1. Installare una cassetta vuota o la cassetta test.
2. Accendere la pompa.
3. Quando la pompa rileva la cassetta vuota fare attenzione a verificare che l'allarme sonoro si senta.
4. Se l'allarme sonoro è udibile, rimuovere la cassetta vuota e continuare ad utilizzare la pompa. Se l'allarme acustico non si dovesse sentire non utilizzare più la pompa e contattate il vostro Riferimento di zona Hospira.

Le cassette test saranno fornite gratuitamente da Hospira nelle prossime settimane.

Il personale Hospira fornirà a richiesta addestramento supplementare per permettere a tutti i componenti dello staff medico una chiara comprensione della procedura della prova d'allarme.

Si prega di completare il modulo di ricevuta allegato e inviarlo al seguente numero di fax: **081 2405 909**

Hospira è impegnata nel dare ai suoi Clienti il servizio più accurato possibile, prodotti di qualità e affidabilità. Apprezziamo la sua cooperazione e ci scusiamo per eventuali disagi che questo può avervi causato.

Si prega di circolarizzare il presente Avviso di Sicurezza a tutti i colleghi all'interno della vostra organizzazione o di trasferirlo a tutti quei Reparti potenzialmente interessati. Per ogni ulteriore informazione si prega di contattare il vostro Rappresentante Hospira oppure il Servizio Assistenza a questo indirizzo di posta elettronica: [Servizioassistenza.it@hospira.com](mailto:Servizioassistenza.it@hospira.com)

Le Autorità Competenti di tutti i Paesi interessati da questa azione sono stati informati di questo Avviso di Sicurezza di Campo.

In Fede,

[Hospira Italia S.r.l.](#)



**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**

**Dispositivo Medico Pompa Infusionale Hospira "PLUM A +"**

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto
Pompa Infusionale Hospira "PLUM A +"	39 12391 00

Per garantire che tutti coloro che necessitano di essere informati di questo Avviso di Sicurezza in Campo siano stati informati, **si prega di compilare questo modulo e inviarlo via fax al numero: 081 2405 909**

Confermo di aver letto e compreso il presente Avviso di Sicurezza in Campo del dispositivo medico pompa infusionale Hospira "**PLUM A +**" e di averlo distribuito a tutto il personale / dipartimenti che utilizzano questo prodotto.

Nome della Struttura: .....

Reparto: .....

Indirizzo:.....

Nome Stampatello e Qualifica: .....

Firma: .....

Data: .....

**Contatto Hospira:**

Per ogni ulteriore informazione si prega di contattare il vostro Rappresentante Hospira di riferimento oppure il Servizio Assistenza a questo indirizzo di posta elettronica: Servizioassistenza.it@hospira.com