Hospira

AVVISO DI SICUREZZA

Informazione di Sicurezza
Reboot continuo di Infusori della famiglia PLUM A+

Descrizione Prodotto	**Infusori della famiglia PLUM A+**
Codice Prodotto	**11005, 11971, 11973, 12348, 12391, 12618, 20678, 20679, 20792**
EMEA FA ID	**EMEA.2011.010**
Data	**18 Ottobre 2011**
TIPO di AZIONE	**Informazione di Sicurezza**

< Struttura >
< Indirizzo >
< Citta'>
< CAP >

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

Gentile Operatore e Spettabile Cliente,

Hospira Inc. ha ricevuto segnalazioni da parte di alcuni clienti relativi al continuo test di controllo o riavvio della pompe serie PLUM A+ (singola e tripla via) quando il contrasto e/o le impostazioni dell'intensità della retroilluminazione del display a LED sono state modificate rispetto alle impostazioni originariamente predefinite. Questa situazione potrebbe comportare un ritardo nella terapia quando il medico non è in grado di riavviare l'infusore dovendo riavviare il sistema. Questo malfunzionamento potrebbe manifestare eventi avversi nel paziente.

Tuttavia, Hospira non ha ricevuto alcuna segnalazione di gravi lesioni a pazienti coinvolti in questa situazione.

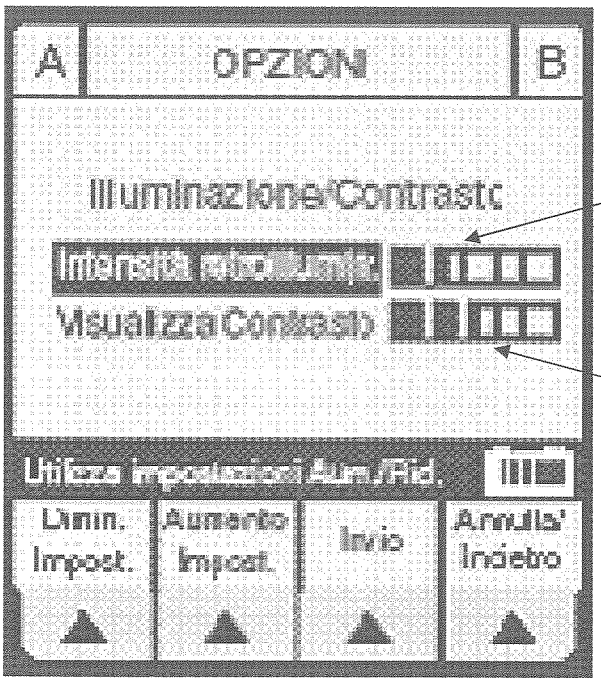
Per evitare il continuo test di controllo o riavvio del sistema all' avvio regolare l'intensità della retroilluminazione e il contrasto secondo le istruzioni dettagliate di seguito:

- Dalla videata "Opzioni" andare su "Luce/Contrasto "
- Intensità della retroilluminazione: Impostare al primo (1) incremento/livello della barra (2 step) partendo da sinistra, (ogni livello è costituito da due step) come mostrato nella foto qui sotto.

- Contrasto del display: impostare a livello/incrementi 2,5 della barra (5 step) partendo da sinistra, al di sotto del livello 3 come mostrato nella foto qui sotto.

Premere invio per salvare le impostazioni.

Di seguito le impostazioni corrette:



Intensità della luce di fondo – Un (1) livello di incremento (due step) della barra piena.

Contrasto del Display – Due livelli e mezzo di incremento (5 step) della barra piena, sotto il livello3.

Nel caso in cui la pompa presso la vostra struttura manifestasse tale problematica, scollegare immediatamente l'alimentazione elettrica e sostituire con un'altra i cui valori di intensità e contrasto siano quelli dell'impostazione originaria in modo che la terapia possa continuare. Scollegare la batteria, come descritto nel Manuale Plum A+, dal dispositivo malfunzionante e avvertire il servizio tecnico Hospira per la manutenzione.

Si prega di informare gli utenti di non modificare l'intensità della retroilluminazione e del contrasto dello schermo diversamente dalle impostazioni di default di cui sopra. Nell'evenienza in cui nella vostra struttura venga segnalato tale problema e fino a quando non viene confermato che le impostazioni di visualizzazione di tutte le pompe Plum A+ presso di voi corrispondono a quelle originarie impostate da Hospira, si raccomanda di avere delle pompe di riserva in particolare in terapia intensiva, che siano impostate con i parametri originali.

Per risolvere il problema, è attualmente in fase di sviluppo un aggiornamento del software, sarà cura di Hospira informarvi quando sarà disponibile.
Hospira è impegnata a fornire il più alto livello di servizio, qualità ed affidabilità del prodotto. Apprezziamo la vostra comprensione e ci scusiamo per eventuali disagi che possono aver causato.

Hospira

Si prega di trasmettere il presente Avviso di Sicurezza a tutti i colleghi all'interno della struttura e ai reparti che necessitano di essere informati di questa situazione.

Per ogni ulteriore informazione si prega di contattare il vostro Rappresentante Hospira di riferimento oppure il Servizio di Vigilanza Dispositivi Medici al seguente indirizzo di posta elettronica: medicalservice.it@hospira.com.

Le Autorità Competenti di tutti gli Stati membri interessati in questa azione sono stati informati di questo Avviso di Sicurezza.

In Fede

Riccardo CIANCHI

Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici
Hospira Italia S.r.l.