05 February 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

PER TUTTA LA FAMIGLIA DI INFUSORI

PLUM™ A+

Sensore della Pressione di Occlusione Distale

Denominazione del dispositivo:	**Famiglia di Infusori Plum A+**
Numero di Catalogo:	**11005 - Plum A+ Hyperbaric Infusion System** **11971 + 12391 - Plum A+ single channel infusion system** **12348 + 12618 - Plum A+3 infusion pump system** **20678 - Plum A+3 infusion pump with Hospira MedNet™ software** **20792 – Plum A+ infusion pump with Hospira MedNet™ software**
Avviso di sicurezza n. EMEA:	**Q.FA.EMEA.2013.003**
Data:	**25 Gennaio 2013**

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

Egregio Professionista Sanitario e Cliente Hospira,

Hospira, Inc. sta divulgando questo Avviso di Sicurezza per informarla del potenziale scostamento dai limiti di specifica della calibrazione del sensore della pressione di occlusione distale delle pompe Plum A+. Nel caso questo si verificasse con la vostra pompa, durante l'avvio/set up della pompa o nel corso dell'infusione, sul display saranno visualizzati i seguenti codici errore: E251, N251, E345, o E346. In aggiunta, sia all'inizio che successivamente, il dispositivo potrebbe segnalare l'allarme di occlusione distale.

Hospira ha identificato come causa principale di questo problema i seguenti aspetti attribuibili alla progettazione del sensore di pressione: la struttura meccanica nel suo insieme, il montaggio dei perni nel telaio della pompa, dilatazione termica, e l'interferenza dovuta al contatto/ingresso dei fluidi.
Questi errori generano segnali sonori e visivi per l'utilizzatore.

Qualora questo scostamento dai limiti di calibrazione si dovesse verificare il sensore della pressione di occlusione distale può non identificare l'aumento della pressione e di conseguenza non andare in allarme quando vengono superate le soglie di occlusione. Tale stato di occlusione completa o parziale potrebbe inficiare l'infusione al paziente con conseguente ritardo/interruzione della terapia e/o sottodosaggio o sovradosaggio, che nel caso peggiore, può potenzialmente comportare un danno importante o decesso del paziente. Nell'evenienza in cui l'allarme avviene nella fase tardiva dell'occlusione, si può registrare una sovrappressione e accumulo di liquidi nella linea distale che non viene identificato dal sensore di pressione. Quando l'occlusione distale si risolve, il liquido accumulato sarà somministrato al paziente con potenziale rischio di sovradosaggio. Il sovradosaggio può causare danni significativi o decesso del paziente.

Al fine di correggere questo evento Hospira sta ispezionando e revisionando i sensori di pressione distale già da quando ha dato corso alle attività correttive poste in atto per rimediare al problema del cicalino-Piezo elettrico. Queste attività sono iniziate nell' ottobre 2011 e presumibilmente saranno completate entro marzo 2013. Hospira, inoltre, sta riesaminando il progetto del sensore di pressione distale affinchè si riduca al minimo la possibilità di scostamento dai limiti di calibrazione ..
Si segnala, inoltre, che nel nel corso del 2013 verrà emanata una raccomandazione affinchè venga eseguito annualmente il test di verifica dei parametri di calibrazione del sensore di occlusione distale.
È opportuno ricordare che per valutare se c'è stato uno scostamento dai limiti di calibrazione bisogna riferirisi al test di verifica di prestazione *Performance Verification Test* (PVT) nella Sezione 5.2 del Manuale Tecnico di Servizio (430-95424-005, Rev 09/10) che descrive come eseguire il test dell'Occlusione Distale.

Al momento, non è necessario restituire la pompa; tuttavia, qualora si presentasse il problema e questo venisse confermato dal test PVT sopra descritto, contattare il vostro rappresentante di zona di Hospira per segnalare il problema, accertandosi che l'apparecchio venga messo fuori servizio.

Si prega di completare il modulo di risposta allegato con l'indicazione del numero di pompe Plum A disponibili presso la vostra struttura e di inviare al numero di fax indicato in basso*, si prega di rispondere anche se non avete alcun infusore interessato dal presente Avviso di Sicurezza.*

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 eventuali inconvenienti arrecatovi.

Si prega di inoltrare questo Avviso di Sicurezza a tutti i colleghi all'interno della vostra organizzazione che devono essere a conoscenza di questo Avviso o a chiunque altro, 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.

Si prega di contattare gli uffici Hospira dettagliati in basso per ogni chiarimento aggiuntivo:

Contatto Hospira	Dettagli di contatto	Area di supporto
Hospira EMEA Product Safety	T: +44 1926 834 400 Email to: devicecomplaintsemea@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 Email to: *devicesfieldactions@hospira.com*	Informazioni aggiuntive e assistenza tecnica
Contatti in Italia **Referenti Commerciali**	*giuseppe.agliastro@hospira.com* *348 99 25 632* *stefano.agostini@hospira.com* *334 6451996*	Area Centro Sud Area Centro Nord
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
dei dispositivi medici di Hospira