



Hospira Italia S.r.l.
Via Orazio, 20/22
80122 Napoli (NA)
ITALIA
P.I. IT02292260599



Ref 584/733



FARM
PLOW
DEA

17° GEN. 2014
PERRONE
AZIENDA OSPEDALIERA
VIA SERGIO PANSINI 5
80131 NAPOLI



24 December 2013

Avviso di sicurezza urgente

Tutti gli infusori delle famiglie: LifeCare™ serie 5000 e PLUM XL™
Assemblaggio dello sportello a rischio di rottura

Nome prodotto:	Tutti gli infusori delle famiglie LifeCare™ Serie 5000 e PLUM XL™
Codice prodotto:	Vedere tabella allegata
EMEA FA ID:	Q.FA.EMEA.2013.037
Data:	12 Dicembre 2013

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

Gentile Operatore Sanitario e Spettabile Cliente,

Hospira, Inc. sta divulgando questo Avviso di Sicurezza per informarla che il perno della rotella posto sullo sportello delle pompe infusionali, delle famiglie LifeCare™ serie 5000 e PLUM XL™, è potenzialmente esposto a rischio di rottura. **Vi preghiamo di assicurarVi che tutti i potenziali utilizzatori nella vostra struttura sanitaria siano a conoscenza di questo avviso di sicurezza e che eseguano le azioni di seguito consigliate.**

Problema: Hospira è stata informata che il perno della rotella posto sullo sportello delle pompe infusionali, delle famiglie LifeCare™ serie 5000 e PLUM XL™, è potenzialmente esposto a rischio di rottura. La cassetta del set per la somministrazione endovenosa contiene un regolatore del flusso che è stato progettato per chiudersi quando la cassetta viene rimossa dalla pompa proprio per prevenire un flusso accidentale. Nell' evenienza in cui il perno della rotella dello sportello dovesse rompersi, il regolatore del flusso potrebbe non chiudersi correttamente .

Rischi per la salute: Qualora il perno della rotella dello sportello dovesse rompersi, il regolatore del flusso potrebbe non chiudersi correttamente determinando un flusso incontrollato e/o sovradosaggio del farmaco che potrebbe provocare un danno rilevante o la morte del paziente.

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



**Prodotti
impattati:**

I prodotti interessati dal problema descritto sono identificati nella tabella seguente:

Descrizione del prodotto	List Number
Plum LifeCare 5000	02507
Plum XL	11555
Plum XLM	11846
Plum XL3M	11845
Plum XL3D	11859

**Azioni da
adottare:**

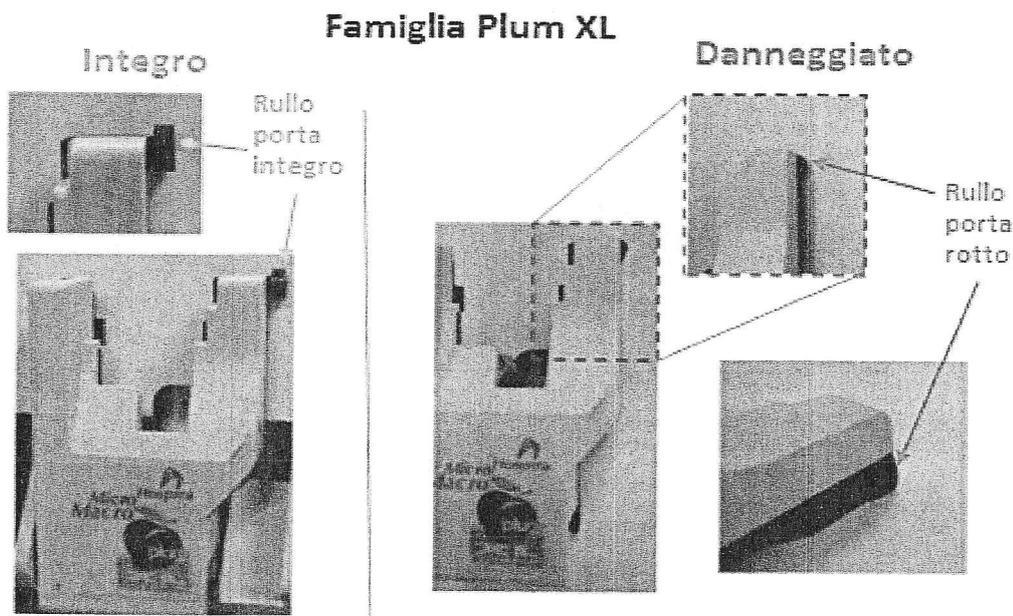
Al momento non è necessario restituire gli infusori presenti nelle Vostre strutture. Hospira raccomanda agli utilizzatori di seguire le istruzioni:

1. Si prega di controllare l'integrità del rullo della porta prima di utilizzare l'infusore su ogni nuovo paziente, come parte delle procedure di pulizia periodica consigliate. Si prega inoltre di fare riferimento alle immagini riportate di seguito nella sezione "Ispezione della rotella posta sullo sportello delle pompe infusionali della famiglia LifeCare™ serie 5000" e "Ispezione della rotella posta sullo sportello delle pompe infusionali della famiglia PLUM XL™" eseguendo le procedure descritte per verificare il perno della porta:

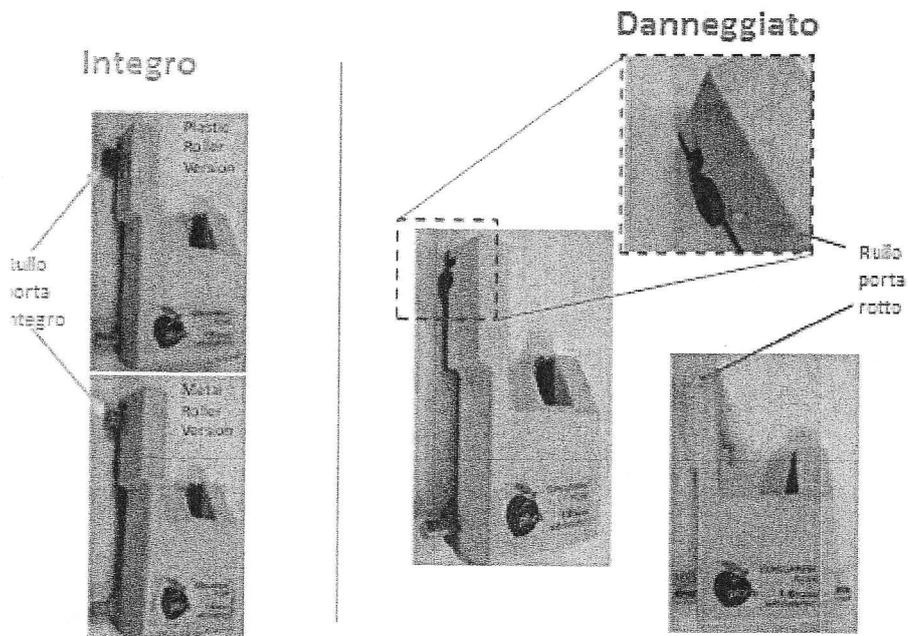
- Sbloccare lo sportello porta cassetta dal sistema della maniglia di apertura spingendo sul tasto di apertura e quindi aprire completamente lo sportello.
- Ispezionare visivamente l'assemblaggio di perno e rotella al fine di identificare qualsiasi segno di danno o disallineamento.
- Accertarsi che la rotella giri liberamente semplicemente al tatto con un dito.

2. Nel caso in cui il perno o la rotella apparissero allentati, danneggiati o mancanti, la pompa deve essere messa fuori servizio in attesa di essere riparata. Si prega di contattare il nostro Servizio Assistenza per riportare la problematica evidenziata e predisporre il ritiro della apparecchiatura. a.

Esempio di perno e/o rotella integri o danneggiati



Famiglia Plum LifeCare 5000



Azioni da adottare: (continua)

1. Al fine di evitare danni alla cassetta, si raccomanda di tenere lo sportello della cassetta saldamente chiusa quando il dispositivo non è in uso.
2. Inoltre, per evitare il rischio di flusso accidentale, prima di aprire lo sportello dell'infusore chiudere il clamp a scorrimento, o a rullo tipo CAIR™ roller clamp, presenti sulla linea del deflussore.

Azioni correttive:

Al momento non ci sono azioni correttive da implementare.

Nel caso in cui il perno o la rotella apparissero allentati, danneggiati o mancanti, contattate il nostro Servizio Assistenza.

Hospira è in procinto di ritirare tutti gli infusori delle famiglie LifeCare™ serie 5000 e PLUM XL™, come comunicato nell' **AVVISO IMPORTANTE DI AGGIORNAMENTO DEI SISTEMI DI INFUSIONE** emesso in data 16 maggio 2013. Entro il 30 Giugno 2015, Hospira ritirerà degli infusori delle famiglie Plum LifeCare 5000 e le famiglie Plum XL ritirati e pertanto non ne supporterà l'assistenza tecnica.

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

Si prega di compilare e ritornare il modulo di risposta allegato al numero di fax indicato in basso e rispondere anche se non avete alcun infusore interessato dal presente "Avviso di Sicurezza".

Hospira si impegna ad offrirvi tra i più elevati livelli di assistenza, 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, 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:

Hospira contatto	Recapiti	Aree di supporto
Segnalazione reclami	+ 39 081 2405983 servizioassistenza.it@hospira.com H24 cell +39 3454528722	Per segnalazione reclami o eventi avversi
Qualità	floriana.miraaglia@hospira.com + 39 347 4810829	QP Hospira Italia
Contatti locali	stefano.agostini@hospira.com + 39 334 6451996 cristina.sciacca@hospira.com + 39 335 1445058 francesco.sgarro@hospira.com +39 347 0155839	Referenti commerciali Referente Tecnico

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

In fede,

Dr. I. Giusti
Direttore Affari Regolatori
Hospira Italia Srl

MODULO DI RISPOSTA AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Tutti gli infusori delle famiglie: LifeCare™ serie 5000 e PLUM XL™
Assemblaggio dello sportello a rischio di rottura

Nome prodotto:	Tutti gli infusori delle famiglie LifeCare™ serie 5000 e PLUM XL™
Codice prodotto:	02507 – 11555 – 11846 – 11845 – 11859
Hospira ref:	Q.FA.EMEA.2013.037

Sezione A

Informazioni sulla Struttura Sanitaria

SI PREGA DI COMPILARE IL MODULO SOTTOSTANTE ANCHE SE NON AVETE PRODOTTO PRESSO DI VOI.

FAX SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA – 081 2405909- Mail : servizioassistenza.it@hospira.com

Denominazione della Struttura Sanitaria:	
Indirizzo:	
Numero di Telefono:	
Codice Cliente Hospira:	
Firma:	
Data:	

Sezione B

Ho letto e compreso il contenuto di questo Avviso di Sicurezza che è stato circolarizzato a tutti i dipendenti/dipartimenti che utilizzano questo prodotto e confermo di aver controllato il nostro inventario e che non abbiamo a magazzino i dispositivi elencati.

Oppure

Sezione C

Ho letto e compreso il contenuto di questo Avviso di Sicurezza che è stato circolarizzato a tutti i dipendenti/dipartimenti che utilizzano questa pompa

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

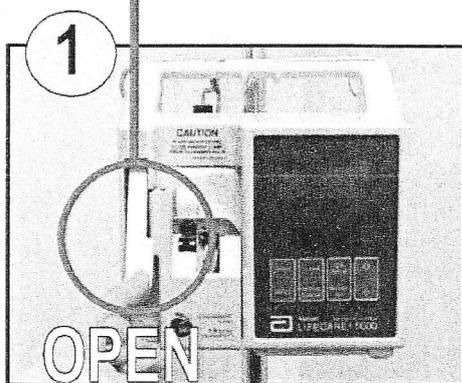
Società soggetta a direzione e coordinamento di Hospira Inc. Chicago Illinois



POMPE INFUSIONALI FAMIGLIA PLUM LifeCare™ 5000 Verifica integrità dello sportello

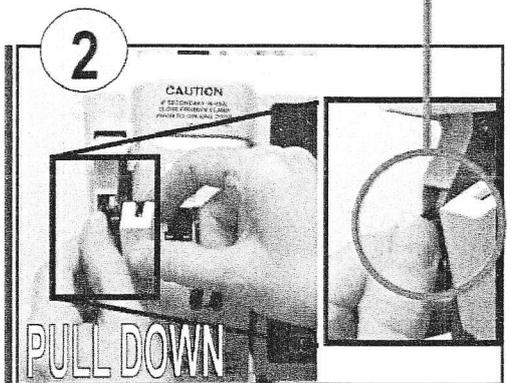
Si prega di controllare l'integrità del rullo della porta prima di utilizzare l'infusore su ogni nuovo paziente, come parte del processo di pulizia periodico consigliato.

Lever



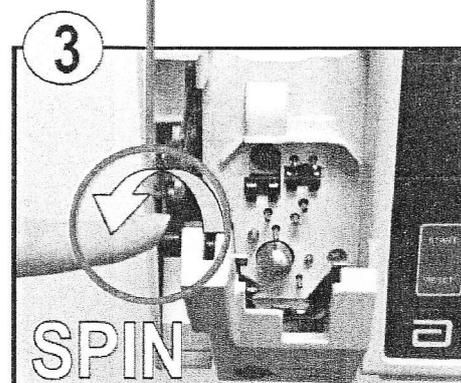
Aprire lo sportello della cassetta tirando la leva.

Door Release Tab



Sbloccare la porta del vano cassetta spingendo la linguetta di rilascio dello sportello e tirando giù la porta.

Door Roller



Assicurarsi che il rullo porta giri uniformemente con un lieve tocco delle dita.

PLUM LifeCare 5000 PRODOTTI IMPATTATI

List Number	Prodotti
02507	Plum LifeCare 5000

Nel caso in cui il perno o la rotella apparissero allentati, danneggiati o mancanti, contattate il Vostro referente Hospira di zona.

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare l'ufficio
Hospira locale

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

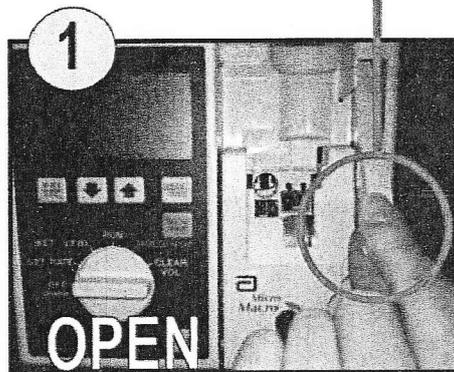
POMPE INFUSIONALI FAMIGLIA PLUM XL™

Verifica integrità dello sportello

Si prega di controllare l'integrità del rullo della porta prima di utilizzare l'infusore su ogni nuovo paziente, come parte del processo di pulizia periodico consigliato.

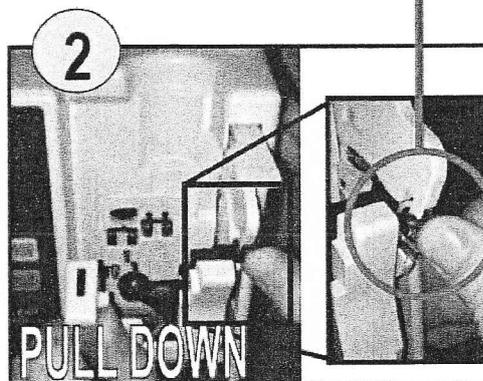
November 2013

Lever



1
Aprire lo sportello della cassetta tirando la leva.

Door Release Tab



2
Sbloccare la porta del vano cassetta spingendo la linguetta di rilascio dello sportello e tirando giù la porta.

Door Roller



3
Assicurarsi che il rullo porta giri uniformemente con un lieve tocco delle dita.

PLUM XL PRODOTTI IMPATTATI

List Number	Prodotti
11555	Plum XL
11846	Plum XLM
11845	Plum XL3M
11859	Plum XLD

Nel caso in cui il perno o la rotella apparissero allentati, danneggiati o mancanti, contattate il Vostro referente Hospira di zona.

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

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare l'ufficio
Hospira locale

