A.O.U. FEDERICO II Napoli
Prot. nr. 0017156 del 05/11/2015

- FARM
- PROV
- DSA

Hospira

Avviso urgente di Sicurezza
TUTTI I PRODOTTI DELLA FAMIGLIA DI INFUSORI HOSPIRA PLUM A+
AGGIORNAMENTO DEL MANUALE OPERATIVO DEL SISTEMA E DEL MANUALE DI ASSISTENZA TECNICA

Nome prodotto:	**Sistema di infusione a canale singolo Plum A+** **Sistema di pompa infusionale Plum A+3** **Pompa infusionale Plum A+3 con software Hospira MedNet** **Pompa infusionale Plum A+ con software Hospira MedNet** **Pompa infusionale Plum A+**
Codice prodotto:	**11971, 12348, 12391, 12618, 20678, 20792, 20677**
EMEA FA ID:	**Q.FA.EMEA.2015.007**
Data:	**29 luglio 2015**

9.11.15
U.O.C. - ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
P.O.-C. Gestione Amministrativa
Apparecchiature Elettromedicali

Gentile Operatore sanitario e Spettabile Cliente Hospira,

Hospira, Inc. (Hospira) rilascia il presente comunicato, al fine di informarLa del fatto che il Manuale operativo di sistema (indicato anche come SOM) e il Manuale di assistenza tecnica (indicato anche come TSM) per gli infusori Plum A+/A+3 sono stati aggiornati nell'ambito delle azioni correttive per le seguenti Correzioni sul campo precedentemente comunicate da Hospira durante il periodo 2011-2013:

Problema	N° Avviso di Sicurezza
Dispositivo di chiusura del regolatore	Q.FA.EMEA.2011.011
Manopola del volume della pompa	Q.FA.EMEA.2012.014
Rotella dello sportello	Q.FA.EMEA.2012.015
Schermo di protezione contro l'ingresso di fluidi	Q.FA.EMEA.2013.002
Spostamento del sensore di pressione di occlusione distale	Q.FA.EMEA.2013.003
Danneggiamento del perno del sensore di pressione di occlusione distale	Q.FA.EMEA.2013.004
Codice errore E321 - Batteria	Q.FA.EMEA.2013.005

Problema: Come da azioni correttive per Avvisi di Sicurezza precedentemente comunicati, Hospira ha aggiornato il Manuale operativo di sistema (SOM) e il Manuale di assistenza tecnica (TSM) per le pompe infusionali Plum A+/A+3. Gli Avvisi di Sicurezza originari non facevano esplicito riferimento a tutte le modifiche che sarebbero state apportate nell'ambito della azioni correttive. Pertanto Hospira intende avvisare i propri clienti riguardo agli aggiornamenti apportati al SOM e al

TSM attraverso il presente Avviso di Sicurezza e desidera accertarsi che vengano prese adeguate misure per fare circolare le informazioni relative alle modifiche a tutto lo staff che utilizza i dispositivi all'interno della Sua struttura.

Rischio per la salute: Nessun cambiamento relativamente ai rischi per la salute comunicati nei precedenti Avvisi di Sicurezza.

Dettagli relativi ai prodotti coinvolti: Di seguito viene fornita una sintesi degli aggiornamenti apportati ai manuali:

Avviso di Sicurezza dei dispositivi	Azione intrapresa	Ubicazione nel SOM	Ubicazione nel TSM
Dispositivo di chiusura del regolatore • Alloggiamento inappropriato del dispositivo di chiusura del regolatore (attuatore del regolatore di flusso).	Q.FA.EMEA.2011.011	Interruzione del controllo di flusso elettronico e impostazione flusso per forza di gravità Sezione 3	Flusso illimitato Sezione 6.4.1
Manopola del volume • La manopola di controllo del volume su alcuni dispositivi a canale singolo potrebbe non funzionare come descritto nel Manuale operativo di sistema • Il problema non riguarda i dispositivi a tre canali • Il manuale operativo di sistema verrà aggiornato al fine di chiarire le istruzioni per impostare il volume. Hospira pubblicherà i manuali aggiornati non appena saranno disponibili.	Q.FA.EMEA.2012.014	Controlli corpo posteriore della pompa Sezione 3	N/A
Assemblaggio della rotella dello sportello • L'assemblaggio della rotella dello sportello presenta potenzialità di rottura.	Q.FA.EMEA.2012.015	N/A	Ispezione e controllo annuale della rotella dello sportello Sezione 5.2.4

306188 1 : 159 : 3/6 (951)

Dettagli relativi ai prodotti coinvolti: (continua)

	Azione intrapresa	Ubicazione nel SOM	Ubicazione nel TSM
•	Q.FA.EMEA.2013.002	N/A	Ispezione annuale dello schermo protettivo Sezione 5.2.5
•	Q.FA.EMEA.2013.003	N/A	Verifica annuale di occlusione distale Sezione 5.3.13
•	Q.FA.EMEA.2013.004	N/A	Ispezione annuale del perno del sensore di pressione distale. Sezione 5.2.6
•	Q.FA.EMEA.2013.005	N/A	Sezione batteria Sezione 4.2.2.9 Ispezione e sostituzione della batteria Sezione 5.2.10 Eliminazione problemi Sezione 6 Specifiche tecniche della batteria Sezione 8

Azioni da intraprendere:

Nel maggio 2014, Hospira ha iniziato la distribuzione ai propri clienti del Manuale operativo di sistema (SOM) Plum aggiornato, mentre la distribuzione del Manuale di assistenza tecnica (TSM) aggiornato avrà inizio nel settembre 2015. I clienti possono trovare informazioni dettagliate sulle modifiche che sono state apportate ai SOM e ai TSM elencati più sopra e devono assicurarsi di eliminare tutte le precedenti versioni dei manuali.

La preghiamo di compilare il Modulo di risposta allegato, a indicazione del fatto che ha ricevuto e compreso il presente Avviso di Sicurezza e, ove applicabile, di indicare il numero di SOM e TSM Plum che si rendono ancora necessari presso la Sua struttura e di reinviarlo al numero di fax o indirizzo e-mail indicati sul modulo, anche nel caso in cui Lei non disponga del prodotto interessato.

306188 1 · 159 · 4/6 (952)

Hospira si impegna a fornirLe il massimo livello di assistenza, qualità di prodotto e affidabilità. Le siamo grati per la Sua comprensione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo possa arrecarLe.

La preghiamo di inoltrare questo Avviso di Sicurezza a tutti i colleghi all'interno della Sua organizzazione che debbano esserne al corrente o a qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente affetti.

La preghiamo di mantenere in evidenza questo avviso fino a ulteriore notifica da parte di Hospira.

In caso di ulteriori domande, non esiti a contattare il Suo rappresentante Hospira locale.

Per ulteriori informazioni, contattare Hospira utilizzando le informazioni fornite di seguito.

Contatto Hospira	Dati di contatto	Aree di supporto
Segnalazione reclami	+ 39 081 2405983 servizioassistenza.it@hospira.com H24 cell +39 3454528722	Per segnalazione reclami o eventi avversi
Qualità	floriana.miraglia@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 Marketing/Tecnico

La rassicuriamo del fatto che mantenere un alto livello di sicurezza, qualità e assistenza rappresenta la massima priorità per Hospira. Le siamo grati per la Sua collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa azione possa arrecare.

In fede,

Simon Baker
EU Authorised Representative

306188 1 : 159 : 5/6 (953)

Modulo di risposta all'Avviso urgente di Sicurezza

TUTTI I PRODOTTI DELLA FAMIGLIA DI INFUSORI HOSPIRA PLUM A+ AGGIORNAMENTO AL MANUALE OPERATIVO DI SISTEMA E MANUALE DI ASSISTENZA TECNICA

Nome prodotto:	Famiglia di infusori Plum A+/A+3
Codice prodotto:	11971, 12348, 12391, 12618, 20678, 20792, 20677
Rif. Hospira:	Q.FA.EMEA.2015.007

Sezione A

Dati ospedale / struttura

Compilare la tabella sottostante con le informazioni richieste e inviare via fax a Hospira a:

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

Nome dell'ospedale / struttura:	
Indirizzo dell'ospedale / strutture:	
Numero di telefono:	
Nome:	
Firma:	
Data:	

Sezione B

☐ Ho letto e compreso il contenuto di questo Avviso urgente di Sicurezza dei dispositivi che è stato distribuito a tutti i dipendenti/dipartimenti che utilizzano questo prodotto e confermo che il nostro inventario è stato sottoposto a controllo e che non abbiamo in scorta i dispositivi elencati.

OPPURE

Sezione C

☐ Ho ricevuto i Manuali operativi di sistema Plum A+ aggiornati e fornito/reso disponibile una copia agli utenti presso la mia struttura. **Numero ricevuto:** ☐ **Numero necessario:** ☐

☐ Ho ricevuto i Manuali di assistenza tecnica per i sistemi Plum A+ aggiornati e fornito/reso disponibile una copia agli utenti presso la mia struttura. **Numero ricevuto:** ☐ **Numero necessario:** ☐

Sezione D

Ha distribuito ulteriormente il prodotto a livello di dettaglio? SÌ ☐ NO ☐

- In caso affermativo, ha avvisato i Suoi clienti al dettaglio? SÌ ☐ o ☐ (se NO, fornire ulteriori dati)

Hospira Italia Srl, now a Pfizer Company
Via Orazio 20/22
80122 Napoli
IT02292260599

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
FEDERICO II
SETTORE ECONOMATO SMISTAMENTO POSTALE
Via Sergio Pansini, 5 - 80131 NAPOLI

05 NOV 2015

SETTORE ECONOMATO
SMISTAMENTO INTERNO

Ref 159/199
DCOOS1341

AO UNIVERSITARIA FEDERICO II
VIA SERGIO PANSINI 5
80131 NAPOLI