

01 November 2012

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE OM ALLE HOSPIRA PLUM™ A+ SINGLE CHANNEL INFUSIONSPUMPER Drejning af volumenknappen

Produktnavn:	Plum A+ Single Channel infusionspumper
Listenummer:	11005 – Plum A+ Hyperbaric infusionssystem. 11971 + 12391 – Plum A+ single channel infusionssystem. 20792 – Plum A+ infusionspumpe med Hospira MedNet™ software.
EMEA FA ID:	Q.FA.EMEA.2012.014
Dato:	30. oktober 2012

Til sundhedspersonalet

Hospira, Inc. udsender denne sikkerhedsmeddelelse for at informere Dem om, at volumenkontrolknappen (som sidder på bagsiden af pumpen) på nogle Plum A+ single channel infusionspumper måske ikke fungerer, som beskrevet i System Operating Manual. Der kan være vendt op og ned på retningen for "Loud" og "Quiet". Manualen viser, at når knappen drejes med uret, nedsættes volumen. Imidlertid øges alarmvolumen på nogle pumper, når knappen drejes med uret.

Hvis sundhedspersonalet drejer volumenknappen i den retning, som er beskrevet i manualen, kan den hørbare tone være det modsatte af det ønskede niveau. Mens udstyret vil fortsætte med at alarmere med en tydelig tone på mindst 50 dBA ved det laveste niveau, kan en uagtsom indstilling af en lav tone, hvis der faktisk ønskes en højere tone, medføre en alarm, som kan være svær at høre. Hvis det sker, er det muligt, at klinikerer ikke bliver opmærksom på det, når en alarmtilstand opstår, og der kan derfor opstå en afbrydelse af behandlingen.

Følg nedenstående retningslinier for at afgøre hvilken retning, knappen skal drejes i for at ændre og bekræfte volumenniveauet:

Før behandlingen påbegyndes

Følg følgende trin, **før infusionspumpen forbindes til patienten**, for at bekræfte, at alarmvolumenet er acceptabelt for omgivelserne på det sted, hvor infusionspumpen skal bruges:

1. Start pumpen med en kassette installeret.
2. Kig på infusionspumpens display, indtil beskeden "Cassette test in progress" vises.
3. Åbn kassettedøren under kassettesten. Alarmen går i gang.
4. Juster volumenet til det ønskede niveau ved at dreje volumenkontrolknappen (som sidder på pumpens bagside), indtil lyden fra alarmen er acceptabel, og luk derefter kassettedøren.

Under behandlingen

Alarmvolumenet kan justeres under en alarm ved at dreje på volumenknappen, indtil det ønskede niveau er opnået.

Manualen for systemet vil blive opdateret for at klarlægge instrukserne for indstilling af volumen. Hospira vil udgive opdaterede manualer så snart, de foreligger. Som en yderligere forbedring vil Hospira desuden lave en retningsvisende volumenetiket. Når etiketterne foreligger og er godkendt, vil Hospira kontakte alle kunder.

Hospira er forpligtet til at tilbyde Dem den bedste service, produktkvalitet og driftssikkerhed. Vi håber på Deres forståelse, og vi beklager den ulempe, De måtte have haft.

Udfyld venligst vedlagte svarskema for at bekræfte modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse og returner den pr. fax til Hospira. Faxnummeret fremgår af skemaet. For at vi kan sende dem den rigtige manual, når den foreligger, er det vigtigt, at De angiver nummeret på den manual, som De bruger.

Send venligst denne sikkerhedsmeddelelse videre til de kollegaer i Deres afdeling, som bør kende til den og til andre afdelinger, som har fået overdraget infusionspumper, som kan være i uorden.

Vær venligst opmærksom på denne meddelelse, indtil De får yderligere besked af Hospira.

Hvis De har yderligere spørgsmål, bedes De kontakte den lokale repræsentant for Hospira:

Hospirakontakt	Kontakt	Ansvarsområde
Hospira EMEA Product Safety	Tlf.: +44 1926 834 400 E-mail til: devicecomplaintsemea@hospira.com	Indberetning af utilsigtede hændelser og produktklager
Hospira EMEA Quality	Tlf.: +31 36 5274 720 Fax: +31 36 5274 701 E-mail til: devicesfieldactions@hospira.com	Yderligere information og teknisk bistand
Lokale kontakter	Elisabeth Läck Thunander Tlf: +46 8 672 85 00 Fax: +46 8 672 85 01	Information

De kompetente myndigheder er blevet informeret om denne sikkerhedsmeddelelse i alle lande, som er berørt af denne action.

Med venlig hilsen

Wilson Kennedy
EMEA Devices Quality Manager

Elisabeth Läck Thunander
Senior regulatory Affairs Officer

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
United Kingdom
Telephone +44 (0)1926 820 820
Facsimile +44 (0)1926 835 250
www.hospira.com
Registered in England No. 1923357

SVARSKEMA

Produktnavn:	Plum A+ Infusionspumper
Listenummer:	11005, 11971, 12391, 20792.
Lotnummer/re:	

Sektion A

Hospital

Udfyld venligst skemaet og fax det til Hospira +46 8 672 85 01

Hospital	
Afdeling	
Telefonnummer:	
Navn:	
Underskrift:	
Dato:	

Sektion B

- Jeg har læst og forstået denne sikkerhedsmeddelelse og distribueret den til al personale/alle afdelinger, som bruger dette produkt og bekræfter, at vi har tjekket vort vores udstyr, og at vi ikke har nogen af de anførte produkter.

OR

Sektion C

- Jeg har læst og forstået denne sikkerhedsmeddelelse og distribueret den til al personale/alle afdelinger, som bruger dette produkt

Sektion D

- Angiv venligst nummeret på de manualer, som De bruger på Deres afdeling.

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
United Kingdom
Telephone +44 (0)1926 820 820
Facsimile +44 (0)1926 835 250
www.hospira.com
Registered in England No. 1923357