

AÇÃO CORRETIVA DE CAMPO
Bombas de infusão PLUM A+™
“Rolete de fixação da porta”

Produto	No. de Lista
Bomba de infusão Lifecare Plum A+	12391

São Paulo, 13 de Novembro de 2012.

Prezado cliente:

A Hospira Produtos Hospitalares LTDA informa que foi identificado que o manuseio inadequado de algumas bombas de infusão Plum A+ pode causar a ruptura do rolete de fixação do cassete, localizado no conjunto da porta, o que pode resultar em fluxo livre e/ou administração excessiva de medicamento, podendo gerar eventos adversos ao paciente.

Para evitar que estes eventos se apresentem, a Hospira está redesenhando o rolete de fixação da porta para melhorar a força e reduzir as rupturas e entrará em contato em momento oportuno para a troca dos roletes que podem estar danificados.

Enquanto o mesmo não for substituído, é importante que você inspecione o equipamento antes de utilizar um cassete, seguindo as instruções abaixo:

- Libere o compartimento do cassete pressionando a trava da porta e abra a porta por completo (observe figura abaixo).
- Inspeção o rolete da porta visualmente em busca de evidências de danos ou desalinhamento.
- Assegure-se de que o rolete da porta gire com facilidade ao ser tocado com o dedo.

Se o rolete da porta estiver solto, quebrado ou não for encontrado, é necessário retirar a bomba de infusão Lifecare Plum A+ de operação e não utilizá-la até a substituição do rolete e/ou a remontagem da porta.



Como indicado no Manual de Operação do Sistema, é recomendado que se mantenha a porta do cassete fechada de maneira segura enquanto a bomba de infusão está sendo utilizada, evitando assim que a porta do cassete seja danificada.

Se você distribuiu Bomba de Infusão Lifecare Plum A+, favor notificar seus clientes, enviando uma cópia desta carta para que os clientes também possam preencher o formulário em anexo.

A Hospira informa que até o presente momento não recebeu nenhum relato de evento adverso relacionado a falha do rolete de fixação da porta.

A ANVISA foi notificada sobre essa ação.

Para informações adicionais, favor contactar a Hospira:

Contato Hospira	Informação de contato	Áreas de suporte
Departamento Médico-Tecnovigilância	Email: tecnovigilancia&farmacovigilancia@hospira.com	Para relatar eventos adversos ou queixas dos produtos, informações adicionais e assistência técnica: 0800-7733133 ou (011) 5508-3100 ramal 3130.

Ressaltamos que a Hospira está comprometida em fornecer aos nossos clientes o mais alto nível de serviço e qualidade dos nossos produtos. Lamentamos qualquer inconveniente que essa ação possa ter causado e pedimos a sua compreensão.

Atenciosamente,

Felipe A.S. Loureiro
Gerente de Produto

Camilla C. Lozano
CRF-SP: 37597
Responsável Técnica

AÇÃO CORRETIVA DE CAMPO - Formulário Resposta

Bomba de Infusão Lifecare PLUM A+™
Botão de Volume e Rolete de fixação da porta

Produto	Número de Lista
Bomba de Infusão Lifecare Plum A+	12391

Enviar o formulário preenchido via FAX para (011) 5508-3104 ou via e-mail para tecnovigilancia&farmacovigilancia@hospira.com.

Se necessitar de assistência adicional, contatar 0800-7733133 (Segunda a Sexta 8hs – 17hs).

√ Eu recebi as Cartas das Ações Corretivas informando sobre o **botão de volume** e sobre o **rolete de fixação da porta** e comuniquei os profissionais que utilizam a Bomba de Infusão Lifecare Plum A+™ SIM_____ NÃO_____ (Se não, informar porque)

√ Número de Bombas de Infusão Lifecare Plum A+ em sua instituição: _____

√ Número de Manuais de Operação de Bombas de Infusão Lifecare Plum A+ em sua instituição: _____

√ Você é um distribuidor? SIM_____ NÃO_____

Se sim, distribuiu Bombas de Infusão Lifecare Plum A+? SIM_____ NÃO_____

Se sim, eles foram comunicados? SIM_____ NÃO_____ (Se não, informar porque)

Se sim, enviar a lista dos clientes que receberam a Bomba.

Informação do Cliente

Nome Comercial

Endereço/Cidade/Estado/CEP

Número de cadastro na HOSPIRA (se aplicável)

Nome do contato

Telefone/e-mail do contato

Preenchido e assinado por: Nome/Assinatura/Data