

AÇÃO DE CAMPO DE DISPOSITIVO URGENTE GemStar™ Cabo de Bolus



Número da Lista 13027

São Paulo, 12 de abril de 2012

Prezado Profissional da Saúde e Estimado Cliente Hospira:

Hospira Inc. recebeu relatórios de clientes sobre falhas na entrega de bolus ao usar o cabo de bolus GemStar. Possíveis falhas podem ser um resultado de cabos de bolus quebrados ou danificados que podem resultar em um circuito aberto ou curto-circuito do Cabo de Bolus.

O risco potencial devido a uma falha no cabo do bolus é potencial no caso da entrega de bolus não solicitado ou a falha da entrega do medicamento solicitado ao paciente. A quantidade de entrega não solicitada será limitada pela programação de volumes previamente definidos. Uma entrega narcótica não solicitada pode causar sedação mais intensa necessitando de possível intervenção médica, mas é improvável que resulte em danos graves ou em risco de vida. A falha de entrega do medicamento narcótico solicitado resultará na falta de alívio adequado da dor.

Quando possível Hospira recomenda o uso do botão de comando do bolus na bomba. Favor ver as imagens abaixo destacando o Botão do Bolus.



Botão do bolus localizado na parte superior da Bomba

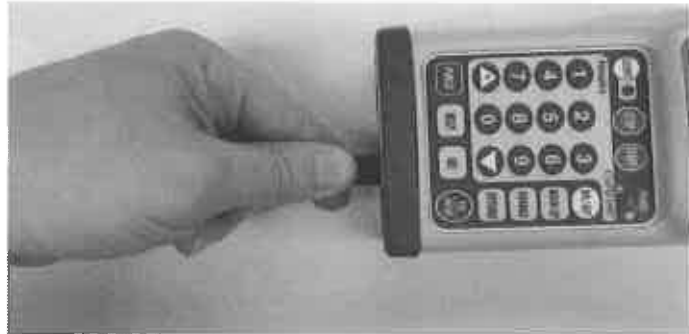
Uma revisão da Hospira determinou que a causa raiz provável esteja associada com a força necessária para remover o cabo do bolus da base da bomba GemStar. A força excessiva usada para remover o cabo do bolus pode resultar em quebra ou no desgaste da fiação na base do cabo.

Deve-se tomar cuidado ao remover o cabo do bolus da base da bomba GemStar. Uma técnica apropriada para remover o cabo do bolus é segurar firmemente o conector e puxá-lo para fora. Não torça ou dobre o cabo nem o conector. Veja as figuras abaixo. **NÃO USE SE ESTIVER DANIFICADO.**

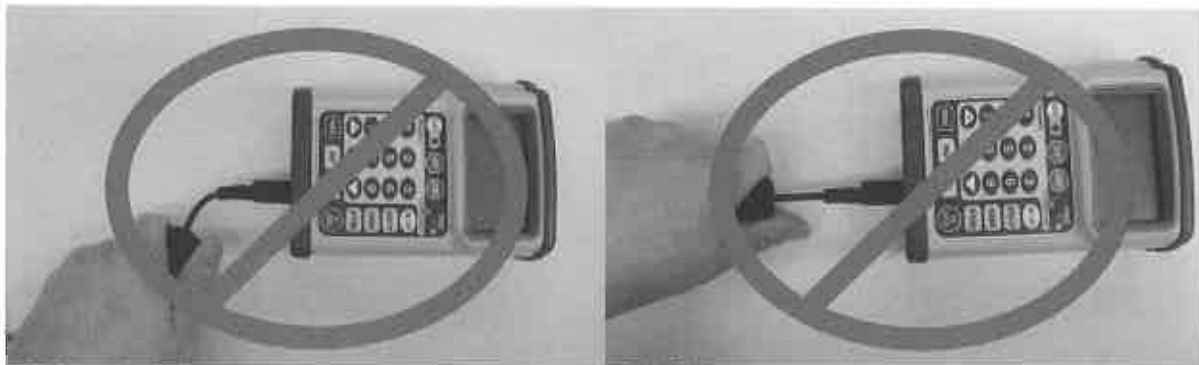
**AÇÃO DE CAMPO DE DISPOSITIVO URGENTE
GemStar™ Cabo de Bolus**



Número da Lista 13027



Segure o conector para puxar o cabo do bolus da base da bomba



Não puxe ou dobre o cabo do bolus abaixo da base

A Hospira América Latina não recebeu eventos sérios de pacientes como resultado desta situação.

Você deve ver o Manual de Serviço Técnico para inspeção adequada dos cabos existentes. Abaixo há trechos do manual de serviço para sua conveniência (Manual de Serviço Técnico GemStar Hospira Seção 5.1 Manutenção de Rotina, Seção 5.1.2.13 Cabo de Bolos Remoto e Interruptor).

1. Verificar se o cabo do bolus está sem desgastes ou com o isolamento rasgado
2. Verificar se o corpo do interruptor está sem danos ou evidências de entrada de fluido
3. Verificar se os pinos do orifício do conector do bolus estão em boa condição
4. Pressionar o botão do bolus e verificar a continuidade entre os pinos 1 e 2
5. Conectar o cabo do bolus ao orifício do bolus na parte inferior do infusor. Verificar se o plugue do cabo do bolus está adequadamente envolvido/retido.

Favor relatar todos os problemas relacionados ao uso do cabo de bolus à Hospira, usando as informações fornecidas abaixo. Como descrito no manual Técnico de Serviço da bomba GemStar você deve descontinuar o uso de qualquer cabo quebrado ou danificado e contatar a Hospira para substituição imediata. Por favor, continue monitorando o cabo de bolus em uso.

ACÇÃO DE CAMPO DE DISPOSITIVO URGENTE
GemStar™ Cabo de Bolus



Número da Lista 13027

Contato Hospira	Informações de Contato	Áreas de Suporte
SAC	0800 7733133	Para relatar eventos adversos ou reclamações sobre o produto e/ou Assistência Técnica

Hospira está explorando o melhor caminho para fazer um cabo bolus menos vulnerável a danos pelo redesenho ou outros métodos. Assim que a investigação estiver completa a Hospira implementará quaisquer melhorias necessárias.

Favor preencher o Formulário de Resposta e entregá-lo via fax ao número no formulário, mesmo se você não tenha, atualmente, um cabo bolus GemStar.

Hospira se compromete em fornecer aos nossos clientes o mais alto nível de assistência e qualidade do produto. Agradecemos a sua cooperação e lamentamos qualquer inconveniente que esta ação possa causar.

Atenciosamente,

Simone Guerrero David
CRF-SP 20.854
Diretora Técnica /Responsável Técnica

Felipe Loureiro Siso
Gerente de Produto

**AÇÃO DE CAMPO DE DISPOSITIVO URGENTE
GemStar™ Cabo de Bolus**



Número da Lista 13027

**Formulário de Resposta de Ação de Campo de Dispositivo Urgente –
RESPOSTA NECESSÁRIA**

**Preencher o formulário e enviar preenchido via fax para (11) 5508-3104 OU ENTREGUE A
UM DE NOSSOS REPRESENTANTES.**

Informações Gerais Necessárias

Nome da Unidade	Número de Telefone	Número de Fax
Endereço/Cidade/Estado/Código Postal		
Número do Cliente Hospira (se aplicável)	Nome de Contato	
Telefone de Contato/Endereço de e-mail		
Preenchido por: Nome Impresso/Assinatura/Data		

Quantidade dos cabos de bolus GemStar na instituição: _____

Eu recebi a carta e a distribuí aos usuários por toda a unidade: SIM ___ NÃO ___

Se NÃO, dizer a razão:

Você distribuiu o produto a outros locais? SIM ___ NÃO ___

Se SIM, você notificou os clientes? SIM ___ NÃO ___

Se NÃO, dizer a razão:
