

Nome  
Indirizzo

---

**AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA**

Nome prodotto: **Kit per la manutenzione della pompa di infusione Asena® GW**

Riferimento prodotto: **1000SP00257 Asena GW, kit, blocco pompa 230 V**

Numeri seriali: **N/D**

Identificativo FCSA: **RA-2014-09-01**

Data: **Settembre 2014**

Tipo di azione: **Ritiro/sostituzione dei kit per la manutenzione**

---

**ALL'ATTENZIONE DI: Personale clinico, Responsabili dei rischi, Ingegneri biomedici**

**Dettagli sui dispositivi interessati**

I kit per la manutenzione del blocco pompa Asena GW vengono utilizzati in operazioni di manutenzione che prevedono la sostituzione di meccanismi dei cardini degli sportelli danneggiati o la risoluzione di discrepanze nella precisione volumetrica.

**Nota:** questo avviso riguarda solo 40 dei 128 kit potenzialmente interessati ricevuti da strutture in cui il servizio di manutenzione non è effettuato da CareFusion, in quanto tutte le consociate di CareFusion hanno confermato che eseguono un controllo di 24 ore che rileverebbe eventuali kit di riserva interessati.

**Descrizione del problema**

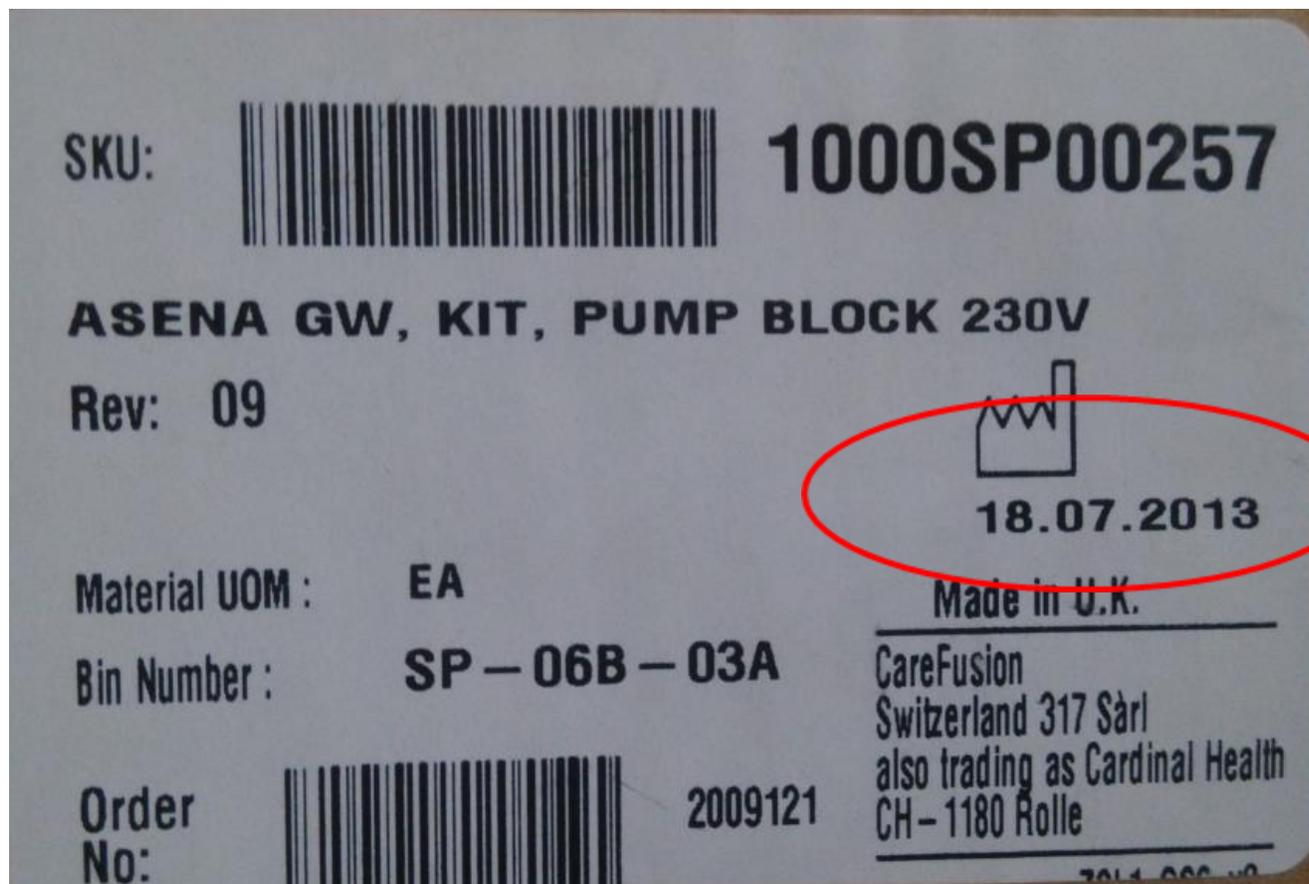
A causa di un'eccessiva tolleranza dimensionale relativa all'albero a camme GW e al blocco pompa rilevata durante test di produzione di CareFusion, esiste il rischio che uno dei cuscinetti venga compresso eccessivamente, aumentando la forza di rotazione e provocando uno stallo del motore. Se il motore va in stallo, viene attivato un codice di errore 11.

Questo problema è stato rilevato per la prima volta durante il ciclo di produzione nei test del 15 gennaio 2014 ed è stato riscontrato che questa condizione può riguardare un assemblaggio su cinque. Tuttavia, dei 128 kit di riserva del blocco pompa spediti, 88 sono stati ricevuti da consociate di CareFusion che hanno confermato di eseguire un

controllo di 24 ore che consente di rilevare eventuali kit di riserva interessati dal problema. Dei restanti 40 kit dei quali CareFusion non ha il controllo, 8 possono probabilmente presentare i guasti descritti dall'errore 11 dopo essere stati inseriti nelle pompe (tasso di guasto previsto del 20%).

### Prodotti interessati

40 kit per la manutenzione 1000SP00257 prodotti tra il 01/01/14 e il 28/02/14



### Azione richiesta dall'ospedale/struttura

Fase	Azione
1	Controllare le scorte dei kit per la manutenzione GW 1000SP00257 in base alla data di produzione riportata sull'etichetta della confezione del kit e verificare se l'intervallo di date è compreso tra il 1° gennaio 2014 e il 28 febbraio 2014 inclusi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Isolare i kit in attesa di restituirli a CareFusion per la sostituzione</li> </ul>
2	Restituire il modulo di verifica compilato (Appendice 1) al proprio rappresentante CareFusion entro il 7 novembre 2014

**Azione richiesta da CareFusion**

Dopo la ricezione del modulo di verifica compilato riportato nell'Appendice 1, CareFusion contatterà l'ospedale/la struttura per pianificare la sostituzione dei kit per la manutenzione.

**Utilizzo temporaneo consigliato di pompe potenzialmente interessate dal problema**

I kit per la manutenzione inutilizzati potenzialmente interessati dal problema non devono essere usati.

Le Autorità competenti sono già state informate in merito a questa azione correttiva urgente per la sicurezza dal rappresentante UE autorizzato di CareFusion.

Per eventuali domande o richieste di assistenza relative a questa azione correttiva, contattare il rappresentante CareFusion di zona.

**Trasmissione di questo avviso per la sicurezza**

Si prega di trasmettere questo avviso nella propria organizzazione a tutte le persone interessate.

**Cordialmente**

Rappresentante CareFusion

**Appendice 1****AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA – Modulo di verifica**

Nome prodotto: **Kit per la manutenzione della pompa di infusione Asena® GW**

Riferimento prodotto: **1000SP00257 Asena GW, kit, blocco pompa 230 V**

Numeri seriali: **N/D**

Identificativo FCSA: **RA-2014-09-01**

Data: **Settembre 2014**

Tipo di azione: **Ritiro/sostituzione dei kit per la manutenzione**

Dichiaro di aver letto e compreso il contenuto della presente azione correttiva e di aver provveduto al controllo delle nostre scorte dei kit per la manutenzione, nonché alla registrazione dello stato di ciascuna pompa nella tabella allegata:

<b>Nome dell'ospedale/della struttura</b>	
<b>Indirizzo dell'ospedale/della struttura</b>	
<b>Numero di telefono</b>	
<b>Nome</b>	
<b>Firma</b>	
<b>Data</b>	

Esempio:

Data di produzione dei kit	Stato	Data di produzione dei kit	Stato
XXXXXX	Assegnato/in quarantena		
YYYYYY	Già utilizzato		

Restituire entro il 7 novembre 2014 a:

Rappresentante CareFusion di zona

