



Caesarea Medical Electronics

 Informazioni di sicurezza **Avviso di sicurezza**

Rif: FSN2015-003

Dettagli prodotto:

Nome prodotto: Pompa a siringa per ambulatorio T34L

Codice prodotto: 100-100PLIT

Alloggiamento anteriore e posteriore - 300-100SL, 400-100SL

Numeri di lotto: Pompe di infusione ed alloggiamenti prodotti dal 2013 in poi

Data: 7 luglio 2016

Tipo di azione: Informazioni di sicurezza

Attenzione: Tutti i clienti della pompa a siringa T34L che hanno acquistato dispositivi o alloggiamenti in plastica dal 2013 in poi.
Descrizione del problema:

CME Ltd ha ricevuto un numero ridotto di segnalazioni relative alla pompa a siringa T34L/T34L PCA che si arresta e attiva una condizione di allarme durante il trasporto alla luce solare.

Riteniamo che il problema possa essere collegato alla modifica del materiale dell'alloggiamento della pompa nel giugno 2013. CME sta compiendo delle indagini in merito e sta analizzando altre potenziali cause; dobbiamo tuttavia pubblicare questo Avviso di sicurezza per sottolineare l'importanza delle seguenti istruzioni d'uso durante l'utilizzo delle pompe a siringa in ambienti esterni o in piena luce (trasporto dei pazienti).

CME consiglia ai clienti di evitare di utilizzare la pompa alla luce solare o, qualora fosse necessario trasportare i pazienti in ambienti esterni, di proteggere la pompa dall'esposizione (ad esempio posizionandola in una busta o in una borsa). Questo avviso è in linea con quello dei produttori farmaceutici in cui si raccomanda di proteggere determinati farmaci dalla luce solare durante la somministrazione. Le buste per pompa a siringa CME sono disponibili su richiesta presso CME, qualora i pazienti utilizzassero regolarmente il dispositivo in ambienti esterni. Questa busta ha il valore aggiunto di proteggere la pompa a siringa da eventuali danni ed è dotata di cinghie per la messa in sicurezza durante il trasporto. Proteggere la pompa e i componenti a siringa dalla luce solare è una buona prassi in caso di medicazione e/o se la sua temperatura è influenzata dall'esposizione.





Caesarea Medical Electronics

VALUTAZIONE DEI RISCHI

PREVALENZA: CME conta circa 325 pompe T34L/T34L PCA nel mercato del Regno Unito e dell'Irlanda dal 2006. Ad oggi, CME ha ricevuto 4 segnalazioni di malfunzionamenti di T34L/T34L PCA in questo tipo di uso clinico.

GRAVITÀ: Qualora il dispositivo dovesse emettere l'allarme quando esposto alla luce solare, l'encoder della pompa si ferma e determina una condizione di malfunzionamento e l'arresto della pompa. Verrà fornito un bolo involontario. La quantità dipende dalla dimensione e dalla marca della siringa caricata nella pompa, ma l'avviso conferma che questa rientra nei parametri di sicurezza di una dose tipica di bolo. L'interruzione della pompa potrebbe causare ritardi nella terapia del paziente; tuttavia, ciò è momentaneo e facilmente risolvibile riposizionando la pompa all'interno della busta o rimuovendola dalla luce solare e riavviandola.

PREVENZIONE: Utilizzando la pompa in ambienti interni o riponendola all'interno di una busta si eviterà il verificarsi di tale problematica.


Questa problematica potrebbe riguardare anche i Clienti con pompe prodotte prima del giugno 2013 che hanno sostituito l'alloggiamento anteriore o posteriore della pompa.

AVVISO AGLI UTENTI:

Si sconsiglia l'utilizzo della pompa T34L/T34L PCA per la somministrazione di medicinali critici, in quanto nel Manuale operativo è chiaramente affermato quanto segue:
"Controindicazione: infusione di medicinali critici la cui sospensione o interruzione potrebbe determinare lesioni gravi o la morte."

CME è venuto a conoscenza che le linee guida NPSA pubblicate nel 2010 richiedono ai Trust di produrre un elenco locale di farmaci "Critici". Questo avviso ha richiesto l'inclusione di alcune categorie di farmaci, la cui omissione o il cui ritardo determinava gravi danni o la morte, come individuato e registrato da NRLS. Gli analgesici non sono stati indicati come una categoria critica per l'inclusione, ma siamo consapevoli che alcuni Trust potrebbero aver elencato i farmaci utilizzati nei trattamenti terminali nel loro elenco locale di farmaci critici. A tal fine, nel determinare se T34L/T34L PCA è adatto per la somministrazione di una particolare terapia, i medici devono far riferimento alla definizione dei produttori di "critico", come chiaramente indicato nelle IFU per la pompa e considerare questo parallelamente al loro elenco locale di farmaci critici e/o il consiglio dei loro colleghi farmacisti.

Abbiamo testato le pompe nelle buste proprietarie disponibili presso CME e questo previene la problematica. Tale problematica potrebbe anche essere risolta posizionando la pompa & lockbox nella borsa di un paziente come molti pazienti preferiscono.

Gli utenti possono controllare la data di produzione della pompa situata sull'etichetta dell'alloggiamento con il logo prefissato . Se il dispositivo è stato prodotto nel 2013 o in una data successiva, gli utenti devono attenersi all'avviso contenuto in questo avviso di sicurezza, che andrebbe considerato come buona prassi generica per l'utilizzo del T34L/T34L PCA.

Si consiglia di conservare eventuali pompe che possono essere esposte alla luce solare durante il trasporto del paziente in un apposita busta per pompa a siringa CME, o equivalente, durante l'infusione. È possibile accedere alla schermata e alla tastiera del dispositivo sollevando il lembo in velcro della busta lavabile, mentre la pompa rimane nel sacchetto. È anche possibile rimuovere la parte anteriore del dispositivo dalla busta per ispezionare la siringa senza rimuovere la parte posteriore.



AZIONE - CME è in grado di fornire le buste necessarie a tutti i clienti interessati fino a quando non sarà identificata, convalidata e implementata una soluzione più solida e a lungo termine.

Si prega di contattare il nostro Dipartimento Qualità per organizzare la spedizione delle buste.

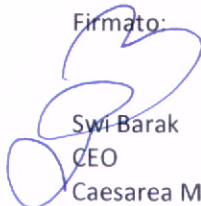
e-mail: gam@cme-infusion.com

Eventuali domande relative al presente avviso devono essere inviate al suddetto indirizzo e-mail.

Si prega di compilare il modulo di conferma fornito con questo Avviso di sicurezza e inviarlo all'indirizzo indicato. In alternativa, si prega di eseguire la scansione ed inviare via e-mail all'indirizzo QA sopra indicato.

Il sottoscritto conferma che le autorità competenti sono state informate di questo avviso di sicurezza.

Firmato:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Swi Barak'. The signature is stylized and overlaps the printed name below it.

Swi Barak
CEO

Caesarea Medical Electronics Ltd.