

Nome
Indirizzo

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Nome prodotto: **Pompa a siringa Alaris™ PK Plus**
Codici prodotto: **8005TIG01 (fabbricato tra aprile 2016 e agosto 2016)**
Fabbricazione prodotto: dal 13 aprile 2016 al 24 agosto 2016.
Numeri di serie: da 50000001 a 500001014.
Identificativo FCSA: **RA-2016-10-01**
Data: **1 febbraio 2017**
Tipo di azione: **Avviso di sicurezza**

ALL'ATTENZIONE DI: Personale clinico, Risk Manager, Ingegneri biomedici

Descrizione del problema

CareFusion ha individuato un rischio per la pompa a siringa Alaris PK Plus in cui l'allarme sonoro di "Prossima fine infusione" sulle pompe a siringa PK 8005TIG01 non è stato sentito e/o riconosciuto dal medico.

Il problema è riconducibile solo al codice di prodotto 8005TIG01.

CareFusion non è a conoscenza di lesioni durature attribuibili a questo problema, tuttavia questa situazione può causare quanto segue:

- Un'interruzione dell'infusione, provocando livelli subterapeutici di farmaci somministrati.
- Se l'utente non sente l'allarme e non vede il segnalatore visivo, l'anestesista potrebbe non avere pronta la siringa successiva, con conseguente risveglio dall'anestesia.

Azione richiesta

Rispetto alle modifiche apportate ai toni di allarme CareFusion desidera informare i clienti che hanno ricevuto queste nuove pompe PK, conformi alla 3^a edizione (standard IEC60601-2-24:2012). Questo nuovo standard specifica che l'allarme di "Prossima fine infusione" deve essere cambiato da priorità media a priorità bassa. Le precedenti versioni delle pompe PK erano dotate di due livelli di priorità di allarme: media e alta. Le nuove pompe dispongono di tre livelli di priorità di allarme: bassa, media e alta. La nuova impostazione di priorità bassa è caratterizzata da un volume sonoro più basso e un periodo più lungo tra i segnali acustici. L'allarme di "Prossima fine infusione" rientra ora nella specifica di allarme di priorità bassa.

Se richiesto, il rappresentante CareFusion di zona si occuperà della formazione dei medici che utilizzano le nuove pompe per illustrare la differenza dell'allarme di "Prossima fine infusione" tra le nuove pompe e le versioni precedenti.

Le autorità competenti sono già state informate in merito a questo avviso di sicurezza dal rappresentante UE autorizzato di CareFusion.

Le porgiamo le nostre più sincere scuse per gli eventuali disagi arrecati a Lei o al personale della sua Struttura.

Per eventuali domande o richieste di assistenza relative a questo avviso di sicurezza, si prega di contattare il rappresentante CareFusion di zona.

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza

Si prega di trasmettere questo avviso all'interno della propria organizzazione a tutte le persone interessate.

Cordialmente**Ralph HILBERATH****VP Regulatory Affairs & Compliance, WWID**

Appendice 1 - Da completare e restituire da parte dell'utente finale

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA – Modulo di conferma

Nome prodotto: **Pompa a siringa Alaris™ PK Plus**
Codici prodotto: **8005TIG01 (fabbricato tra aprile 2016 e agosto 2016)**
Identificativo FCSA: **RA-2016-10-01**
Data: **1 febbraio 2017**
Tipo di azione: **Avviso di sicurezza**

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

- Dichiaro di aver letto e compreso il contenuto di questo avviso di sicurezza e di distribuirlo a tutte le persone interessate.
- Chiediamo di programmare la formazione per gli anestesisti che utilizzano le nuove pompe per illustrare la differenza nel comportamento dell'allarme di "Prossima fine infusione" tra le nuove pompe e le versioni precedenti.

Restituire a:

Rappresentante CareFusion di zona

Indirizzo:

Tramite Fax:

Tramite e-mail: