

Nome cliente

Indirizzo

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

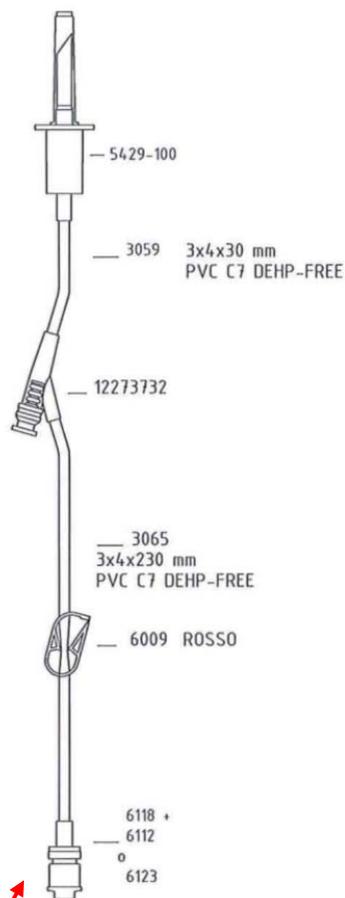
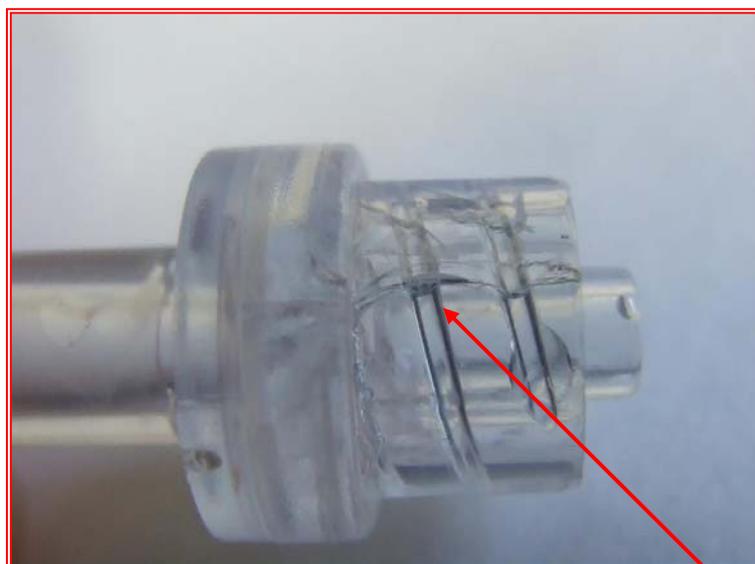
Nome prodotto: **Set secondari contenenti valvole antiriflusso**
Codici prodotto: **72951NE, 72947NE, 72948NE, 72949NE, 72987NE**
Identificativo FCSA: **RA-2016-12-02**
Data: **10 Aprile 2017**
Tipo di azione: **Rimozione e distruzione dei prodotti interessati**

ALL'ATTENZIONE DI: Personale clinico, Risk Manager, Ingegneri biomedici**Descrizione del problema**

CareFusion ha individuato un problema con le valvole antiriflusso (codice 6122 e 6123) incluse nei seguenti set secondari:

72951NE - SET SECONDARIO ONCOLOGIA
72947NE - VALVOLA ANTIRIFLUSSO AMBRA PER SET SECONDARIO
72948NE - Valvola antiriflusso per set secondario, filtro da 0,2 micron
72949NE - SET SECONDARIO CON SMART-SITE INTEGRATO
72987NE - VALVOLA ANTIRIFLUSSO AMBRA PER SET SECONDARIO, CON SFIATO

CareFusion ha ricevuto segnalazioni di casi di rottura del Luer maschio delle valvole antiriflusso di set secondari, che hanno come conseguenza la perdita del liquido di infusione. I set secondari possono essere collegati a un dispositivo senza ago che è stato pulito con un prodotto igienizzante contenente il 70% di alcol isopropilico (IPA) e il 30% di acqua purificata. Tale prodotto sembra causare la rottura della plastica di questo componente.



Rottura del Luer-lock maschio

Rischi potenziali

La perdita sul raccordo della valvola antiriflusso può avere le seguenti conseguenze:

- Ritardo involontario nell'avvio dell'infusione
- Esposizione del paziente a sostanze chimiche indesiderate
- Somministrazione di una quantità di liquido di infusione ridotto senza generazione di un allarme
- Interruzione dell'infusione

Causa primaria

La verifica a cui sono state sottoposte le valvole antiriflusso codice 6123 (le valvole antiriflusso 6122 hanno lo stesso componente di base del modello 6123, ma cappucci diversi) ha dimostrato che l'IPA al 70% può compromettere l'integrità delle valvole antiriflusso, causandone la rottura e di conseguenza perdite di liquido di infusione.

L'indagine condotta ha confermato che il problema si verifica nei primi 5-10 secondi del tempo di reazione e ha permesso di concludere che il materiale della valvola antiriflusso 6123 (e 6122) presenta una bassa resistenza all'IPA 70%. Tale dato è stato inoltre confermato dal fornitore, il quale ha anche indicato che il materiale ha una resistenza limitata all'alcol.

Prodotti potenzialmente interessati

CareFusion ha individuato un problema con le valvole antiriflusso (codice 6122 e 6123) incluse nei seguenti set secondari:

72951NE - SET SECONDARIO ONCOLOGIA

Numeri di lotto interessati: 1000089, 1000129, 1000208, 1000468, 1000469, 1000687 e 1000713.

72947NE - VALVOLA ANTIRIFLUSSO AMBRA PER SET SECONDARIO

Numeri di lotto interessati: 1000056, 1000118, 1000161, 1000470, 1000471, 1000784 e 1000858.

72948NE - Valvola antiriflusso per set secondario, filtro da 0,2 micron

Numeri di lotto interessati: 1000078.

72949NE - SET SECONDARIO CON SMART-SITE INTEGRATO

Numeri di lotto interessati: 516641 e 517036.

72987NE - VALVOLA ANTIRIFLUSSO AMBRA PER SET SECONDARIO, CON SFIATO

Numeri di lotto interessati: 520847.

Azione richiesta

Per impedire l'utilizzo dei prodotti potenzialmente interessati e provvedere alla loro distruzione, attenersi alle istruzioni fornite di seguito:

Fase	Azione				
1	<p>Ispezionare lo stock per i numeri di lotto di prodotto interessati: 72951NE - SET SECONDARIO ONCOLOGIA, 72947NE - VALVOLA ANTIRIFLUSSO AMBRA PER SET SECONDARIO, 72948NE - Valvola antiriflusso per set secondario, filtro da 0,2 micron, 72949NE - SET SECONDARIO CON SMART-SITE INTEGRATO, 72987NE - VALVOLA ANTIRIFLUSSO AMBRA PER SET SECONDARIO, CON SFIATO</p> <p>(sopra riportati)</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Se...</th> <th>Eeguire le operazioni indicate...</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Non vengono trovati numeri di lotto interessati dal problema</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Compilare le sezioni A e B dell'Appendice 1. </td> </tr> </tbody> </table>	Se...	Eeguire le operazioni indicate...	Non vengono trovati numeri di lotto interessati dal problema	<ul style="list-style-type: none"> • Compilare le sezioni A e B dell'Appendice 1.
Se...	Eeguire le operazioni indicate...				
Non vengono trovati numeri di lotto interessati dal problema	<ul style="list-style-type: none"> • Compilare le sezioni A e B dell'Appendice 1. 				

	Vengono trovati numeri di lotto interessati dal problema	<ul style="list-style-type: none">• Compilare le sezioni A e C dell'Appendice 1.• Distruggere il prodotto interessato secondo le procedure previste dal protocollo dell'ospedale.
2	Restituire il modulo di verifica compilato (Appendice 1) al rappresentante CareFusion entro il 22 giugno 2017	
3	Contattare il rappresentante CareFusion di zona per ordinare altro prodotto	

Una volta ricevuto il modulo di verifica compilato (Appendice 1), CareFusion provvederà ad accreditare l'importo del prodotto eventualmente distrutto.

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 questa azione correttiva di campo, 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



Roberto Pozzi
Regulatory Affairs Spec & Quality Mgr

Appendice 1 - Da completare e restituire da parte dell'utente finale
AVVISO URGENTE DI SICUREZZA – Modulo di conferma

Nome prodotto: **Set secondari contenenti valvole antiriflusso**
 Codici prodotto: **72951NE, 72947NE, 72948NE, 72949NE, 72987NE**
 Identificativo FCSA: **RA-2016-12-02**
 Data: **10 Aprile 2017**
 Tipo di azione: **Rimozione e distruzione dei prodotti interessati**

Sezione A

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

Sezione B

Dichiaro di aver letto e compreso il contenuto della presente azione correttiva e di aver provveduto al controllo del nostro inventario e confermo che i prodotti indicati non sono inclusi nel nostro inventario.

Sezione C

Dichiaro di aver letto e compreso il contenuto della presente azione correttiva e di aver provveduto al controllo del nostro inventario e alla distruzione dei seguenti prodotti:

Numero di lotto	Unità distrutte	Numero di lotto	Unità distrutte	Numero di lotto	Unità distrutte
1000056		1000208		1000713	
1000078		1000468		1000784	
1000089		1000469		1000858	
1000118		1000470		516641	
1000129		1000471		517036	
1000161		1000687		520847	

Restituire entro e non oltre il **22 giugno 2017** a:

Roberto Pozzi

E-mail: roberto.pozzi@bd.com

Fax: 0248202668