

---

## Avviso di sicurezza urgente

---

**Nome commerciale/Modello:** *Pompa di infusione BeneFusion VP1, BeneFusion VP3*

**Identificativo FSCA:** *JXXY-20170717*

**Tipo di azione:** *avviso di sicurezza e modifica del dispositivo*

---

Luglio 2017

**All'attenzione di:** [Nome ospedale/distributore]

Gentili Signori,

Nel corso del continuo monitoraggio dei prodotti distribuiti da Shenke Medical, abbiamo rilevato un possibile problema nella pompa di infusione BeneFusion VP1, BeneFusion VP3. Questa lettera ha lo scopo di fornire le informazioni indicate di seguito.

**Dettagli sui dispositivi interessati:**

I prodotti interessati sono le *pompe di infusione BeneFusion VP1 e BeneFusion VP3*. I dispositivi interessati e la relativa modalità di individuazione dei numeri di serie sono indicati nell'appendice 1 ***Elenco dei dispositivi interessati***.

**Descrizione del problema:**

Shenke Medical ha identificato un possibile problema nella pompa di infusione BeneFusion (BeneFusion VP1, BeneFusion VP3), in quanto il giunto a vite in plastica utilizzato per fissare il corpo della pompa potrebbe rompersi in determinate situazioni. La prova d'invecchiamento interno ha rivelato che, anche se raramente, la rottura del raccordo a vite in plastica può compromettere il controllo del flusso dell'infusione, che in alcune situazioni può diventare eccessiva.

**Rischi per il paziente:**

Shenke Medical non ha ricevuto segnalazioni di lesioni dovute a tale problema; tuttavia tale situazione può determinare per il paziente una somministrazione del farmaco superiore alla quantità prescritta, con conseguente infusione eccessiva che potrebbe richiedere l'intervento medico. Le categorie particolarmente a rischio sono i pazienti neonatali e pediatrici o i soggetti a cui vengono somministrati farmaci critici a infusione lenta.

**Misura correttiva:**

Per eliminare la possibilità che il problema si verifichi, Shenke Medical incaricherà un tecnico dell'assistenza o un fornitore di servizi approvato di installare un nuovo gruppo pannello anteriore sulla pompa di infusione BeneFusion interessata, senza alcun costo a carico del cliente.

■ **Programmazione**

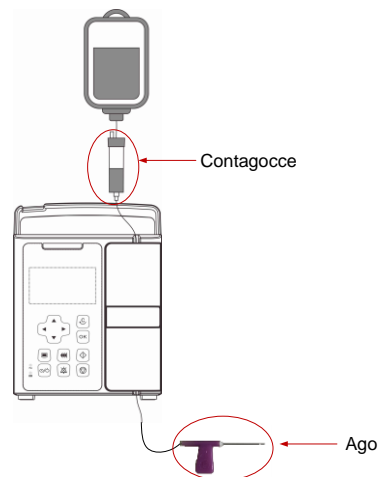
Mindray Shenzhen ha avviato la misura correttiva di sicurezza il 24/07/2017 e prevede di completarla nella regione EEA entro il 31/10/2017.

■ **Interventi del distributore:**

1. Divulgare il presente avviso a tutte le persone interessate all'interno della propria organizzazione o alle eventuali organizzazioni in possesso dei dispositivi potenzialmente interessati.
2. Se una pompa di infusione BeneFusion VP1 e BeneFusion VP3 in vostro possesso si trova nell'elenco dei dispositivi interessati, non vendere o installare tali dispositivi presso i clienti. Un rappresentante del servizio clienti Shenke Medical vi contatterà in merito alla risoluzione del problema.

■ **Interventi dell'amministratore sanitario:**

1. Divulgare il presente avviso a tutte le persone interessate all'interno della propria organizzazione o alle eventuali organizzazioni in possesso dei dispositivi potenzialmente interessati.
2. Interrompere l'utilizzo delle pompe di infusione BeneFusion VP1 e BeneFusion VP3 all'interno della struttura. Se non si dispone di dispositivi alternativi e si desidera continuare a utilizzare la pompa di infusione BeneFusion VP1 e BeneFusion VP3, si consiglia di effettuare il seguente test prima di ciascuna infusione:
  - 1). Riempire completamente con liquido il gruppo di somministrazione;
  - 2). Caricare il gruppo di somministrazione nella pompa di infusione BeneFusion e chiudere lo sportello;
  - 3). Aprire il morsetto Robert e il regolatore della velocità di flusso del gruppo;
  - 4). Osservare il contagocce o l'ago per 30 secondi:
    - a) Se si osservano gocciolamenti o un aumento graduale delle gocce, la velocità di flusso è anomala; non utilizzare la pompa e rimuoverla dall'ambiente clinico.
    - b) Se NON si osservano gocciolamenti o aumenti graduali delle gocce, la pompa di infusione può essere utilizzata normalmente per l'infusione da eseguire.



**Metodo per la determinazione di un flusso anomalo**

3. Il rappresentante dell'assistenza Shenke Medical locale vi contatterà al più presto per risolvere il problema.

■ **Trasmissione dell'avviso di sicurezza:**

Divulgare il presente avviso a tutte le persone interessate all'interno della propria organizzazione o alle eventuali organizzazioni in possesso dei dispositivi potenzialmente interessati.

Mantenere l'attenzione sul presente avviso e sulle operazioni pertinenti per un periodo sufficiente a verificare l'efficacia dell'azione correttiva intrapresa.

Saremmo grati se potesse confermare il ricevimento della presente lettera. Si prega di compilare e restituire il seguente modulo di conferma tramite e-mail o fax.

■ **Contatto di riferimento:**

Ci scusiamo per il disagio causato da questa situazione. In caso di domande, contattare il tecnico del Servizio clienti Shenke locale o il tecnico di riferimento dell'assistenza tecnica Alex Wang

Organizzazione: Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.

Tel: +86 755 81886493

Fax: 0086-755-26582934-86493

E-mail: alex.ykwang@mindray.com

**L'autorità di competenza è già stata informata del presente avviso di sicurezza dal rappresentante UE autorizzato di Shenke Medical.**

(Paragrafo finale)

**Firma:**

---

Lei Ming

QA Department

Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.

1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, Shenzhen 518016, P.R. China

E-mail: skmedica@skmedica.com

Tel: +86 755 81889645

Modulo di conferma

=====

**Conferma di ricezione dell'avviso di sicurezza**

**Prodotti interessati:** *Pompa di infusione BeneFusion VP1, BeneFusion VP3*

**Identificativo FSCA:** *JXXY-20170717*

**Tipo di FSCA:** *avviso di sicurezza e modifica del dispositivo*

=====

**Si prega di compilare e restituire subito questo modulo di conferma tramite e-mail o fax.**

**Fax:** 0086-755-26582934-86493

**E-mail:** skmedica@skmedica.com

Nome: \_\_\_\_\_

N. tel.: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Data e firma: \_\_\_\_\_

Indirizzo dell'organizzazione:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Appendice 1 Elenco dei dispositivi interessati.**

Paese	Nome commerciale/ modello	Numero di serie	Distributore/ utente finale	Referente	Indirizzo	Telefono	E-mail

Il numero di serie si trova sull'etichetta dell'unità principale situata sul retro del dispositivo. Per informazioni sull'individuazione del numero di serie del dispositivo, vedere la figura seguente:

**Figura 1 - Etichetta dell'unità principale**

