
Notifica urgente di sicurezza sul campo

**Pompa ad infusione, SN-1500H
FSCA201701
Aggiornamento del manuale dell'utente**

Data: 2017 09 05

Attenzione: ////////////////

Dettagli sui dispositivi interessati:

*Pompa ad infusione, SN-1500H
Produttore: Sino Medical-Device Technology Co., Ltd
Azione: Supplemento alle istruzioni per l'uso*

Descrizione del problema:

Durante il processo di infusione, la pompa SN-1500H ha emesso un allarme aria e controllando il set di infusione si è trovato un foro nello stesso. Si è verificata una perforazione del set da infusione.

La perforazione può condurre a perdite o all'entrata dell'aria nel set di infusione, cosa che farebbe partire l'allarme della pompa, che causerebbe l'interruzione dell'infusione e danno al paziente.

Le indagini hanno scoperto che tra le cause della perforazione descritta vi potrebbe essere l'incompatibilità tra la pompa di infusione ed il set di infusione. Per migliorare la sicurezza, Sino Medical-Device Technology Co. ha deciso di aggiornare il manuale utente, dove sono specificate le 12 marche dei set di somministrazione: **BOON, WEGO, B-D, B.BRAUN, TYCO, CODAN, KAWA, Terumo, FRESenius, MONOJECT, NIPRO e JMS** da approvare dal produttore. (Vedere allegato 1).

Consigli sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

Abbiamo modificato le istruzioni per l'uso tramite il supplemento allegato, che contiene le corrispondenti note ed avvisi. (Vedere allegato 1).

Vi preghiamo di aggiungere il supplemento a tutte le istruzioni per l'uso per la pompa ad infusione SN-1500H e di informare ogni possibile utente nella vostra struttura riguardo ad esso.

Usare solo i set di infusione specificati in questo supplemento.

Siamo spiacenti di qualsiasi inconveniente causato da queste informazioni, ma consideratele necessarie come azione preventiva per aumentare la sicurezza del dispositivo medico.

Trasmissione di questa Notifica di Sicurezza sul Campo: (se applicabile)

Questa notifica deve essere trasmessa a chi necessario all'interno della vostra organizzazione o in qualsiasi organizzazione dove i dispositivi potenzialmente interessati siano stati trasferiti. (se applicabile)

Si prega di trasmettere questa notifica ad altre organizzazioni interessate da questa azione. (se applicabile)

Mantenere questa notifica e le conseguenti azioni conosciute per un periodo di tempo appropriato per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva. (se applicabile)

Non esitate a contattare il rappresentante locale o la persona di riferimento in caso di domande.

Contatti della persona di riferimento:

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Contatto della persona: Liang Jin
Tel: 0049-40-2513175 E-mail: shholding@hotmail.com

Il sottoscritto conferma che questa notifica è stata trasmessa all'Agenzia Regolatoria appropriata

Firma: Yao
Data: 2017-09-05

Allegati:

1. Supplementi alle istruzioni per l'uso, Manuale dell'utente per la pompa ad infusione seriale SN-1500H (versioni 2.1, 2.7.4.3, pagina 26)
2. Conferma della ricevuta del modulo di notifica.

SUPPLEMENTO ALLE ISTRUZIONI PER L'USO

Manuale dell'utente per la pompa ad infusione seriale SN-1500H (versioni 2.1, 2.7.4.3,

pagina 26)

Nr	Marchio	Nr	Marchio
1	BOON	7	KAWA
2	WEGO	8	TERUMO
3	B-D	9	FRESENIUS
4	B.BRAUN	10	MONOJECT
5	TYCO	11	NIPRO
6	CODAN	12	JMS

Attenzione:

1. Nel manuale utente, tutti i dati di performance riguardanti il set di somministrazione sono ottenuti con un set di somministrazione BOON. La deviazione dai dati tecnici della pompa e l'incompatibilità con la pompa non possono essere escluse in caso di utilizzo di set diversi dal set di somministrazione BOON.

2. L'utente deve leggere i manuali di istruzioni della pompa di infusione e del set di somministrazione prima dell'uso. Incompatibilità potenziale e calo nella performance e nella funzione potrebbero essere presenti se si usano set di somministrazione di altri maschi, e l'utente deve essere ben consapevole dei rischi potenziali.

Allegato 2

CONFERMA DELLA RICEVUTA DELLA NOTIFICA

Pompa ad infusione, SN-1500H (FSCA201701)

Nome della società: _____

Io/noi confermo/confermiamo la ricezione della notifica sopra menzionata.

Nome: _____

Posizione: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data: _____ Firma: _____

Restituire a:

(Contatto locale)