

Nome
Indirizzo

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Nome prodotto: **Pompa a siringa Alaris™ / Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK
(solo pompe fabbricate prima di settembre 2008)**

Codici prodotto con prefisso (tutte le varianti): **8001, 8002, 8003, 8004 e 8005**

Identificativo FSN: **RA-2017-02-01**

Data: **Settembre 2017**

Tipo di azione: **Avviso di sicurezza**

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

BD/CareFusion ha ricevuto recentemente una segnalazione da un cliente in merito al presentarsi in modo ripetuto dell'allarme PL3. Un allarme PL3 è un **codice di errore di malfunzionamento** interno che determina l'arresto della pompa e segnala all'utente la presenza di **un guasto interno**.

BD/CareFusion consiglia ai clienti di rimuovere immediatamente dall'uso clinico le pompe sulle quali viene visualizzato un qualsiasi codice di errore di malfunzionamento interno, ad esempio il messaggio di errore PL3, e di inviarle per essere sottoposte a manutenzione da parte del personale di assistenza qualificato. Una panoramica di tutti i codici di malfunzionamento è reperibile nella sezione relativa alla risoluzione dei problemi del Manuale di assistenza tecnica 1000SM00001.

I codici di errore di malfunzionamento interno sono riconoscibili dal fatto che la pompa si arresta, dalla visualizzazione di un messaggio di errore accompagnato dall'accensione in rosso del segnalatore luminoso e dall'emissione di un tono di allarme acuto e costante che non può essere silenziato.

I gruppi di pazienti che necessitano di infusioni critiche possono risentire maggiormente del problema, a causa della potenziale interruzione delle infusioni.



Pompe a siringa interessate

Le pompe fabbricate prima di settembre 2008 potrebbero presentare il codice di errore PL3.

BD/CareFusion ha pubblicato recentemente una versione aggiornata del Manuale di assistenza tecnica 1000SM00001 (ultima versione: 31) nella quale è stato rimosso l'intervallo dei numeri di serie associati a pompe che potrebbero presentare allarmi PL3 (pagina 27). Dall'indagine svolta, possiamo concludere che la data di fabbricazione antecedente a settembre 2008 coprirebbe completamente le pompe potenzialmente interessate dall'allarme PL3. Gli SKU correlati sono consultabili nell'Appendice 2.

Manuali di assistenza tecnica della pompa a siringa MK3

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM_manual/1000SM00001.pdf

Dettagli richiesti: Nome utente = uk-tech, Password = safe8belt

Questa comunicazione non riguarda le pompe Alaris System, a volte denominate pompe per infusione Alaris Medley.

Azione richiesta

- **Se si verifica un allarme PL3, la pompa a siringa deve essere immediatamente rimossa dall'uso clinico ed esaminata da personale di assistenza qualificato.**
- **Verificare se si è in possesso di pompe fabbricate prima di settembre 2008. Per tali pompe, attenersi alla procedura descritta nel Manuale di assistenza tecnica 1000SM00001, versione 31. L'Appendice 2 indica gli SKU interessati dal presente avviso di sicurezza**

Le autorità competenti sono già state informate in merito a questo avviso di sicurezza dal fabbricante legale BD/CareFusion.

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

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



Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza

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

Se non si è più in possesso di tali pompe, effettuare le seguenti operazioni:

- Trasmettere questo avviso e tutta la documentazione correlata all'attuale utente.
- Se le pompe non sono più in uso clinico, informare BD/CareFusion e comunicare i numeri di serie implicati.

Cordialmente

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Roberto Pozzi".

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: **Pompa a siringa Alaris™ / Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK
(solo pompe fabbricate prima di settembre 2008)**

Codici prodotto con prefisso, tutte le varianti: **8001, 8002, 8003, 8004 e 8005**

Identificativo FSN: **RA-2017-02-01**

Data: **Settembre 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.
- Non sono più in possesso di tali pompe; trasmetterò le informazioni al legittimo proprietario.
- Confermo che queste pompe non sono più in servizio e posso confermare i relativi numeri di serie.

Restituire a:

Roberto Pozzi

E-mail: roberto.pozzi@bd.com

Fax: 0248202668

Oppure, opzione preferita: scansionare il modulo di conferma e inviarlo via e-mail a fsc.infusion@bd.com (vengono accettati solo messaggi di posta elettronica in inglese).

Appendice 2 - SKU interessati
Pompa a siringa Alaris™ GS, GH, CC, TIVA, PK
Pompa a siringa Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK

Descrizione del materiale	Materiali	Tipo di prodotto
ASENA GS TEDESCO	80013DE00	GS
ASENA GS TEDESCO	80013DE00-R	GS
POMPA A SIRINGA ASENA GS - USATA	80013DE00-U	GS
ASENA GS TEDESCO + RS232	80013DE01	GS
ASENA GS USATA	80013DM00	GS
ASENA GS SPAGNOLO	80013ES00	GS
ASENA GS SPAGNOLO + RS232	80013ES01	GS
ASENA GS FRANCESE	80013FR00	GS
ASENA GS FRANCESE - USATA	80013FR00-U	GS
ASENA GS FRANCESE + RS232	80013FR01	GS
ASENA GS INGLESE	80013GB00	GS
ASENA GS INGLESE + RS232	80013GB01	GS
ASENA GS ITALIANO	80013IT00	GS
ASENA GS ITALIANO + RS232	80013IT01	GS
ASENA GS OLANDESE	80013NL00	GS
ASENA GS OLANDESE + RS232	80013NL01	GS
ASENA GS NORVEGESE	80013NW00	GS
ASENA GS NORVEGESE + RS232	80013NW01	GS
ASENA GS RICONDIZIONATA	80013RF00	GS
ASENA GS RICONDIZIONATA + RS232	80013RF01	GS
ASENA GS SVEDESE	80013SE00	GS
ASENA GS SVEDESE + RS232	80013SE01	GS
ALARIS GS UNIVERSALE	80013UN00	GS
POMPA A SIRINGA ASENA GS - USATA	80013UN00-U	GS
ALARIS GS UNIVERSALE+RS232	80013UN01	GS
ASENA GS UNIVERSALE + RS232 - USATA	80013UN01-U	GS
ALARIS GH PFS V1.0 - USATA	8002PFS01-G-U	GH
ALARIS GH PFS V1.0	8002PFS01-G	GH
ASENA GH UNIVERSALE + RS232 - USATA	80023UN01-U	GH
ASENA GH GUARDRAILS + RS232 - USATA	80023UN01-G-U	GH
ALARIS GH UNIVERSALE GUARDRAILS + RS232	80023UN01-G	GH

ALARIS GH UNIVERSALE + RS232	80023UN01	GH
POMPA A SIRINGA ASENSA GH - USATA	80023UN00-U	GH
ASENSA GH UNIVERSALE	80023UN00-G	GH
ALARIS GH UNIVERSALE	80023UN00	GH
ASENSA GH SVEDESE + RS232	80023SE01	GH
ASENSA GH SVEDESE	80023SE00	GH
ASENSA GH + RS232 - USATA	80023RF01	GH
ASENSA GH USATA	80023RF00	GH
ASENSA GH GUARDRAILS + RS232 - USATA	80023NW01-G-U	GH
ASENSA GH NORVEGESE + RS232 + GUARDRAILS	80023NW01-G	GH
ASENSA GH NORVEGESE + RS232	80023NW01	GH
ASENSA GH NORVEGESE	80023NW00	GH
ASENSA GH OLANDESE + RS232	80023NL01	GH
ASENSA GH OLANDESE	80023NL00	GH
ASENSA GH ITALIANO + RS232	80023IT01	GH
ASENSA GH ITALIANO	80023IT00	GH
ASENSA GH UNIVERSALE + RS232 - USATA	80023GB01-U	GH
ASENSA GH INGLESE + RS232 + GR - USATA	80023GB01-G	GH
ASENSA GH INGLESE + RS232	80023GB01	GH
ASENSA GH INGLESE - USATA	80023GB00-U	GH
ASENSA GH INGLESE	80023GB00	GH
ASENSA GH FRANCESE + RS232	80023FR01	GH
POMPA A SIRINGA ASENSA GH - USATA	80023FR00-U	GH
ASENSA GH FRANCESE	80023FR00	GH
ASENSA GH SPAGNOLO + RS232	80023ES01	GH
ASENSA GH SPAGNOLO	80023ES00	GH
ASENSA GH UNIVERSALE + RS232 - USATA	80023DM01	GH
ASENSA GH UNIVERSALE - USATA	80023DM00	GH
ASENSA GH TEDESCO + RS232 USATA	80023DE31-U	GH
ASENSA GH TEDESCO + RS232 USATA	80023DE01-U	GH
ASENSA GH TEDESCO + RS232	80023DE01	GH
ASENSA GH TEDESCO - USATA	80023DE00-U	GH
ASENSA GH TEDESCO	80023DE00-R	GH
ASENSA GH TEDESCO	80023DE00	GH
ALARIS CC INGLESE	80033GB00	CC
ALARIS CC UNIVERSALE DEDICATA	80033UNDO	CC
ALARIS CC UNIVERSALE DEDIC. + RS232	80033UND1	CC
ALARIS CC GUARDRAILS UNIV. DEDIC. + RS232	80033UND1-G	CC
ALARIS CC	80033UNNO	CC
ASENSA CC + RS232	80033UNN1	CC
ASENSA CC 110/240V - SUITE DI PIANIFICAZIONE	80033VPD1	CC
ALARIS CC PFS V1.0	8003PFS01-G	CC



ALARIS CC PFS V1.0 - USATA	8003PFS01-G-U	CC
ASENA TIVA UNIVERSALE + RS232 - USATA	80043UN01-U	TIVA
ALARIS TIVA UNIVERSALE + RS232	80043UN01	TIVA
ALARIS TIVA UNIVERSALE	80043UN00	TIVA
ASENA PK UNIVERSALE RS232 - USATA	80053UN01-U	PK
ALARIS PK + RS232	80053UN01	PK