

FIELD SAFETY NOTICE (AVVISO DI SICUREZZA)

Orchestra Base

A : A chi di competenza

Da : Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Data: 27 maggio, 2019

Oggetto: Allarme durante la funzione Channel Relay programmata sulle basi Orchestra.

Codici e numeri di serie dei prodotti coinvolti:

Codice prodotto	Nome del prodotto
Z081260	Orchestra Base Intensive
Z081360	Orchestra Base Primea

Gentile Cliente / Operatore Sanitario,

Fresenius Vial ha riscontrato un basso numero di casi di allarme tecnico durante la funzione Channel Relay programmata sulle basi Orchestra a seguito dei controlli di routine di sorveglianza post-marketing. La risoluzione dell'allarme non è dettagliatamente descritta nell'etichettatura corrente. Questo avviso di sicurezza ha lo scopo di chiarire le azioni da intraprendere in tale situazione.





L'allarme si attiva in caso di anomalia del software o se l'alimentazione non è adeguata. Questa funzione è chiamata watchdog. L'allarme genera segnali acustici e visivi sotto forma di luci rosse e di un segnale acustico continuo. Lo schermo della Base Orchestra si spegne.

Se si attiva un allarme watchdog della Base Orchestra l'infusione continuerà a funzionare alla velocità programmata sui moduli finché la siringa in uso non si svuota. Eventuali channel relays già programmati in precedenza saranno cancellati; quindi, il modulo per infusione successivo non inizierà a infondere automaticamente, con rischio potenziale di un sotto dosaggio se non riconosciuto tempestivamente dall'utente.

Azioni raccomandate:

- Per riprogrammare la funzione channel relay dopo un allarme watchdog (luci rosse, segnale acustico continuo), l'utente deve eseguire le seguenti operazioni:
 1. Spegnerne la Base Orchestra premendo a lungo il tasto di accensione / spegnimento (reset).
 2. Accendere nuovamente la Base Orchestra
Viene visualizzato un messaggio che indica di spegnere la Base Orchestra e riaccenderla
 3. Riaccendere la Base Orchestra usando il pulsante di accensione / spegnimento
Durante questo processo, i moduli continueranno a infondere.
- Riprogrammare la funzione channel relay seguendo le IFU della Base Orchestra (pag.20).

Schermata di riepilogo indicante che la funzione channel relay è programmata:

Simboli	Descrizione
	Infusione.
	Interruzione dell'infusione/Pausa.
	Allarme.
	Modulo DPS Orchestra® in attesa di una sequenza di 2 vie.

- Verificare che i Moduli Orchestra siano alimentati elettricamente come descritto nelle IFU (capitolo: "Precauzioni per l'uso").

Si noti che una scheda di alimentazione aggiornata, disponibile tramite l'assistenza tecnica di Fresenius Kabi, minimizza la probabilità di incidenza di questo allarme.

Si prega di leggere con attenzione questo avviso di sicurezza e garantire che tutto il personale interessato sia informato di questa comunicazione.

La scrivente conferma che questo avviso di sicurezza è stato notificato all'Autorità Competente.

CONTATTI:

PER CORTESIA COMPILARE L'ALLEGATO "URGENT FSCA RESPONSE FORM" E SPEDIRLO IMMEDIATAMENTE A:

E-mail: farmacovigilanza@fki-srl.legalmail.it / paola.ragazzo@fresenius-kabi.com
oppure

Fax: +39 045 6649408 (C.A.: Dr.ssa PAOLA RAGAZZO)

Vi chiediamo gentilmente di assicurarvi che, all'interno del vostro servizio/reparto, ogni utilizzatore dei dispositivi in oggetto e tutti i soggetti interessati siano informati di questa comunicazione e delle azioni descritte.

Fresenius Vial che da sempre è impegnata a fornire il più elevato livello di servizio, qualità ed affidabilità del prodotto si scusa per gli eventuali disagi.

Per ulteriori informazioni inerenti la FSN – AVVISO DI SICUREZZA - si prega di contattare:

Ing. Alessandro Ciaravino

Product Manager IVT
Fresenius Kabi Italia S.r.L.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala (VR)
T +39 045 6649374
M +393441867131
E: alessandro.ciaravino@fresenius-kabi.com

Cordiali saluti,

Fresenius Kabi Italia S.r.l.



Dr.ssa Paola Ragazzo
Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

URGENT FSCA RESPONSE FORM**FIELD SAFETY NOTICE - AVVISO DI SICUREZZA****Orchestra Base****SEZIONE A****Dettagli dell'Ospedale / Struttura**

Si prega di compilare i campi e di rispedire il documento compilato, firmato e datato, a Fresenius Kabi a mezzo:

e-mail: farmacovigilanza@fki-srl.legalmail.it – paola.ragazzo@fresenius-kabi.com

oppure

Fax: +39 045 6649408 (C.A.: PAOLA RAGAZZO)

Nome dell'Ospedale / Struttura:		
Indirizzo dell'Ospedale / Struttura:		
Numero Telefonico:		

SEZIONE B

Confermo di aver letto e compreso le informazioni contenute in questa comunicazione.

Signature: Firma:	
Date: data	